



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7494**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4541-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 4 9 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Thermasolutions, nombre descriptivo Sistema y Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH) y nombre técnico Unidades de Hipertermia, con Circulación de Líquidos, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 a 20 y 116 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-77, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 4 9 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4541-15-5

DISPOSICIÓN Nº

fg

7 4 9 4

Dr. ROBERTO LEGG  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7 7 9 4

13 JUL 2016



**PROYECTO DE RÓTULO Equipo**

**Fabricante:**

*Thermasolutions, Inc 1889 Buerkle Rd. WhiteBear Lake, MN55110 Estados Unidos*

**Importador:** DEMEDIC SA

**Dirección del importador:** Potosí 4012 CABA.

**Producto:** Sistema para procedimiento intraperitoneal con hipertermia

**Marca:** *Thermasolutions*

**Modelos:** XXX

**Nº de serie**

**Fecha de fabricación**

Rango de Temperatura -40°C /70°C

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico:** Farm. Graciela Rey MN 12620

**Autorizado por la ANMAT PM 251-77**

Importado por: **Demedic S.A.**

**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**

**Director Técnico:** Farm. Graciela Rey MN 12620

**Autorizado por la ANMAT PM 251 - 77**

DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

7 4 9 7



**PROYECTO DE RÓTULO de los Kit descartables**

**Fabricante:**

*Thermasolutions, Inc 1889 Buerkle Rd. WhiteBear Lake, MN55110 Estados Unidos*

**Importador:** DEMEDIC SA

**Dirección del importador:** Potosí 4012 CABA.

**Producto:** Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia

**Marca:** *Thermasolutions*

**Modelos:** XXX

Nº LOTE

PRODUCTO ESTÉRIL: EO

FECHA DE VENCIMIENTO

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico:** Farm. Graciela Rey MN 12620

**Autorizado por la ANMAT PM 251-77**

Importado por: **Demedic S.A.**  
**Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536**  
**Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620**  
**Autorizado por la ANMAT PM 251 - 77**

DEMEDIC S.A.  
FERMIN E. MUÑOZ ROMERO  
PRESIDENTE

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

7494

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



**Fabricante:**

*Thermasolutions, Inc 1889 Buerkle Rd. WhiteBear Lake, MN55110, Estados Unidos*

**Importador:** DEMEDIC SA

**Dirección del importador:** Potosí 4012 CABA.

**Producto:** Sistema y Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia

**Marca:** *Thermasolutions*

**Modelos:** XXX

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO  
FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO  
Rango de Temperatura -40°C /70°C

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico:** Farm. Graciela Rey MN 12620

**Autorizado por la ANMAT PM 251-77**

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

El sistema ThermoChem consiste en la unidad ThermoChem, un kit para hipertermia intraperitoneal (IPH) o desechable y un monitor de pantalla táctil.

La unidad ThermoChem contiene una unidad de calefacción interna que calienta el agua destilada o estéril a una temperatura deseada. Esta agua se hace circular en un intercambiador térmico donde calienta la solución de lactato de Ringer (u otra solución estéril fisiológicamente compatible) para la infusión en la cavidad peritoneal del paciente. La unidad ThermoChem también tiene circuitos de seguridad de software y hardware para ayudar a proteger contra el daño de los órganos del paciente debido al sobrecalentamiento.

El desechable consiste en el intercambiador térmico, un depósito de líquido y la tubería. La solución de lactato de Ringer (u otra solución estéril fisiológicamente compatible) se bombea a través de la tubería al paciente y después regresa al depósito de líquido.

El monitor de pantalla táctil proporciona al usuario la interfaz con el sistema ThermoChem. Desde el monitor de pantalla táctil, estas funciones principales se controlan:

- Ajuste de la temperatura del baño con agua
- Inicio y fin del baño con agua
- Inicio y fin del intercambiador térmico
- Inicio y fin de la bomba de rodillos
- Ajuste de la velocidad de la bomba de rodillos
- Temperatura del baño interno con agua
- Temperatura del fluido del paciente en el intercambiador térmico
- Presión del fluido en el desechable medido en el intercambiador térmico
- Temperatura(s) del o los sensores de temperatura del paciente, si están conectados
- Longitud del tratamiento, si lo desea
- Velocidad de la bomba de rodillos
- Condición de la alarma

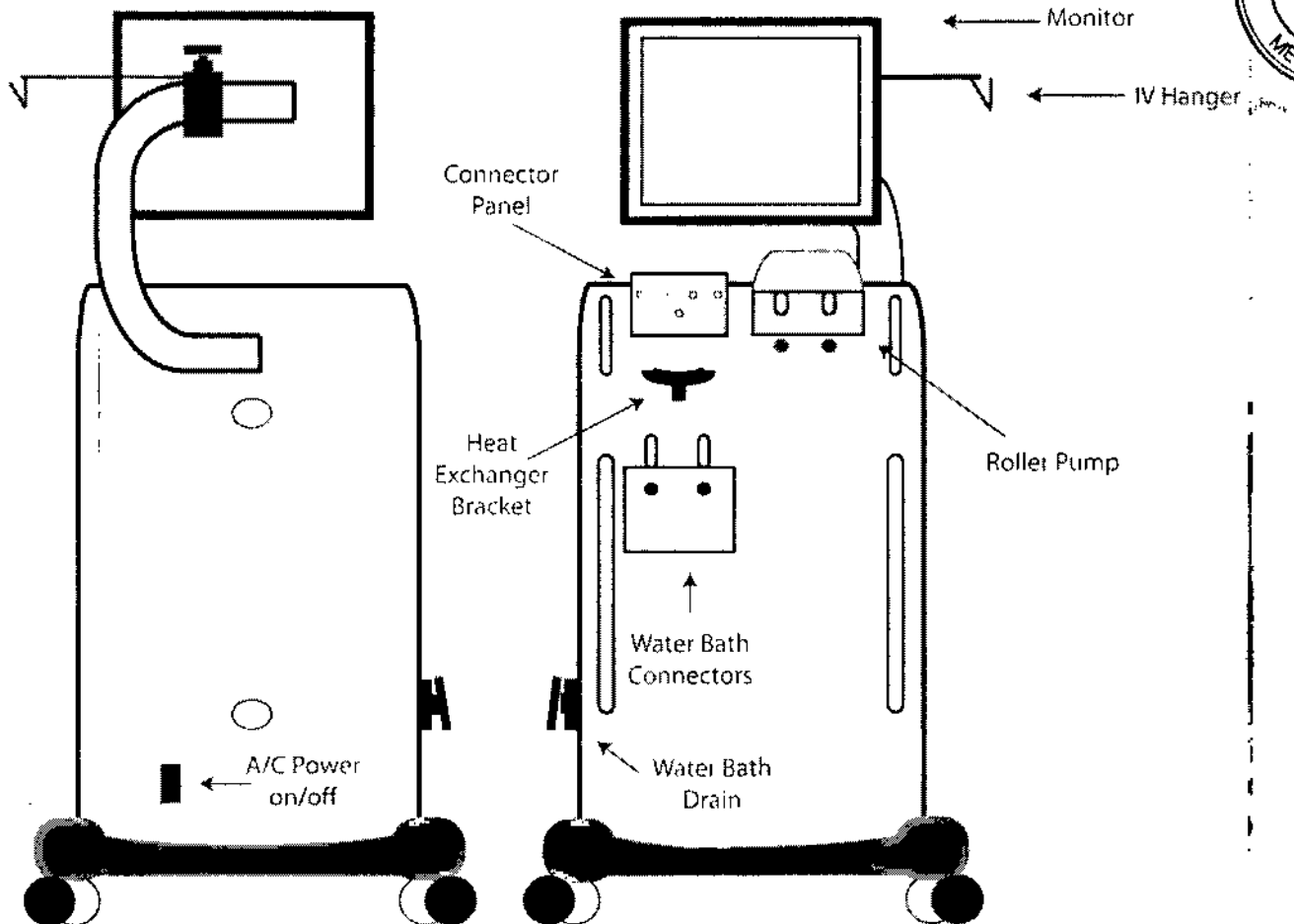
E

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
**DEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12620

## Vistas frontal y trasera de la unidad ThermoChem

7497



El ThermoChem consiste en los siguientes componentes:

- Unidad ThermoChem
- Cable de alimentación CA
- Varilla del soporte IV
- Soporte del depósito de fluidos
- Tres (3) cables de extensión de sonda de temperatura no desechables
- Dos (2) sondas de intercambiador térmico no desechables
- Dos (2) líneas de agua de intercambiador térmico no desechables
- Manual de operador
- Guía de inicio rápido
- Llave Allen
- Llave de extremo abierto

Se piden por separado para conformar el sistema completo:

- Kit o desechable de procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH)

### INDICACIONES:

El uso previsto del Sistema ThermoChem es elevar la temperatura central del peritoneo a una temperatura objetivo deseada mediante el lavado constante del peritoneo con solución de lactato de Ringer U.S.P. caliente y en circulación, o alguna otra solución estéril fisiológicamente compatible.

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAY 12/2020



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Advertencias

- Lea este manual de operador completo antes de utilizar el sistema ThermoChem. En caso de no leer el manual puede originar efectos dañinos para el usuario, el paciente y/o el sistema ThermoChem.
- La perfusión hipertérmica a temperaturas elevadas durante periodos largos puede ocasionar lesión térmica crónica local y/o sistemática. Tenga cuidado cuando perfunda líquidos a temperaturas superiores a 43 °C durante más de 60 minutos. Las combinaciones de tiempo – temperatura que superan alguno o ambos parámetros puede ocasionar lesiones graves.
- No utilice dispositivos de electrocauterización u otros dispositivos electroquirúrgicos cuando la tubería desechable se haya colocado en el paciente y la unidad ThermoChem está en funcionamiento.
- El kit desechable es para un solo uso únicamente. Los componentes desechables que no se utilicen durante el procedimiento DEBEN desecharse y eliminarse de manera correcta.
- Si el paquete del kit desechable está dañado, NO lo utilice. El embalaje dañado puede comprometer la esterilidad de los componentes. Reemplácelo con un empaque de kit desechable nuevo
- Sólo los kits desechables suministrados por ThermaSolutions, Inc. deben utilizarse con la unidad ThermoChem.
- Utilice una técnica aséptica cuando conecte los catéteres del paciente al tubo de entrada de flujo desechable y al tubo de retorno. En caso de no utilizar una técnica aséptica puede contaminar el campo estéril.
- El sistema ThermoChem está diseñado para trabajar con sondas de temperatura de paciente desechables suministradas por ThermaSolutions, Inc. El uso de otras sondas de temperatura puede ocasionar peligro para el paciente.
- Si se presenta un mal funcionamiento del sistema ThermoChem o el paciente requiere de atención inmediata, apague la bomba de rodillos presionando "stop pump" en el monitor de pantalla táctil.
- Después de iniciar el tratamiento, las líneas y los conectores del intercambiador térmico no desechable pueden estar calientes y presentar riesgo de quemadura. No desconecte las líneas de agua mientras la unidad ThermoChem está a temperatura de funcionamiento o está encendida y el baño con agua está circulando.
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección. 2
- No está permitida la modificación a este equipo.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- La modificación no autorizada de este equipo puede ocasionar que sea inseguro de utilizar.
- Si este equipo se modifica, debe realizarse la inspección y las pruebas correspondientes para garantizar el uso seguro y continuo del equipo.
- Este dispositivo no es a prueba de desfibrilación y no debe conectarse a un paciente cuando se utilice un desfibrilador.
- El kit de procedimiento IPH (desechable) es un kit de un solo uso y no debe reesterilizarse.
- La unidad ThermoChem no está prevista para utilizarse en un entorno rico en oxígeno o cerca de agentes inflamables.
- El ThermoChem debe ser utilizado únicamente por perfusionistas y enfermeras que están capacitados en el uso de este dispositivo.

### Precauciones

- Si utiliza una solución estéril, compatible, fisiológica distinta a la de lactato de Ringer, siga el etiquetado del fabricante de la solución alternativa con respecto al manejo y al desecho.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA





- 7494
- Antes de enchufar la unidad ThermoCem, el interruptor de ALIMENTACIÓN debe estar en posición OFF (apagado) y el cable de alimentación debe estar correctamente conectado a la parte trasera de la unidad. Esto evitará cualquier sobretensión en la unidad.
  - Después de montar el desechable en la unidad ThermoChem, inicie la circulación del baño con agua, inicie el intercambiador térmico y después de iniciar la bomba del paciente, inspeccione el intercambiador térmico y la tubería desechable para líquidos. Si hay líquido cerca del desechable, el intercambiador térmico está defectuoso y el desechable debe reemplazarse.
  - Conexión del desechable a la unidad ThermoChem, la preparación del desechable y el ajuste de la sonda de temperatura deben completarse antes de iniciar el tratamiento del paciente. En caso de no seguir a fondo estas instrucciones de ajuste evitará que el sistema ThermoChem funcione de manera correcta.
  - Cuando mueva la unidad ThermoChem, asegúrese de utilizar los mangos que se proporcionan en el dispositivo para evitar que se incline.
  - Asegúrese de que cuando utilice la unidad ThermoChem ésta esté ubicada en un lugar y posición que permitan el fácil acceso al cable y al interruptor de alimentación.
  - Cuando apague y encienda la unidad ThermoChem espere diez segundos antes de encenderla de nuevo.

## Preparación de la unidad del sistema ThermoChem

1. Bloquee cada rueda de la unidad ThermoChem. Presione hacia abajo las protecciones de las ruedas con su pie.

**NOTAS:** No utilice sus manos para bloquear las ruedas.

Mantenga las ruedas bloqueadas mientras ajusta y utiliza la unidad ThermoChem.

2. Asegúrese de que la válvula del drenaje del baño con agua esté apagada.

3. Encienda la unidad ThermoChem.

1. Inserte el cable de alimentación a una entrada eléctrica estándar.

• EE.UU. – 120V/60Hz 12A

• Unión Europea – 240V/50Hz 6A

2. Con el interruptor On/Off (encendido/apagado), encienda la unidad.

4. Ajuste el monitor de pantalla táctil al ángulo deseado para una visualización adecuada.

5. Inserte el soporte IV en el orificio sobre el soporte del monitor de la pantalla táctil y asegúrelo apretando el tornillo.

6. Asegure el soporte del depósito de fluido en el mango inferior derecho sobre la parte frontal de la unidad ThermoChem apretando el tornillo del soporte.

**NOTA:** El soporte del depósito de fluidos puede estar colocado en cualquier lugar del mango. Una posición más baja del mango aumentará la velocidad de drenaje del paciente.

7. Llenado del baño con agua

a. Abra la puerta de acceso para el baño con agua en el lado izquierdo de la unidad ThermoChem

b. Asegúrese de que la válvula de drenaje debajo de la puerta de acceso para el baño con agua esté cerrada.

c. Llene el baño con agua con dos litros (0.5 galones) de agua destilada o estéril.

**NOTA:** si el agua retrocede hacia a la puerta de acceso para baño con agua, el baño con agua está lleno. No intente añadir agua adicional.

## Instalación y kit de procedimiento

El Kit o desechable del procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH) incluye lo siguiente:

### (1) Kit de perfusión IPH:

- Un (1) intercambiador térmico
- Un (1) depósito de fluidos (4 L)
- Tubería de PVC
- Una (1) llave de paso
- Una (1) línea de recirculación macho/hembra de 36".

  
DEMEDIC S.A.  
MARÍA CECILIA MUÑOZ  
GERENCIA

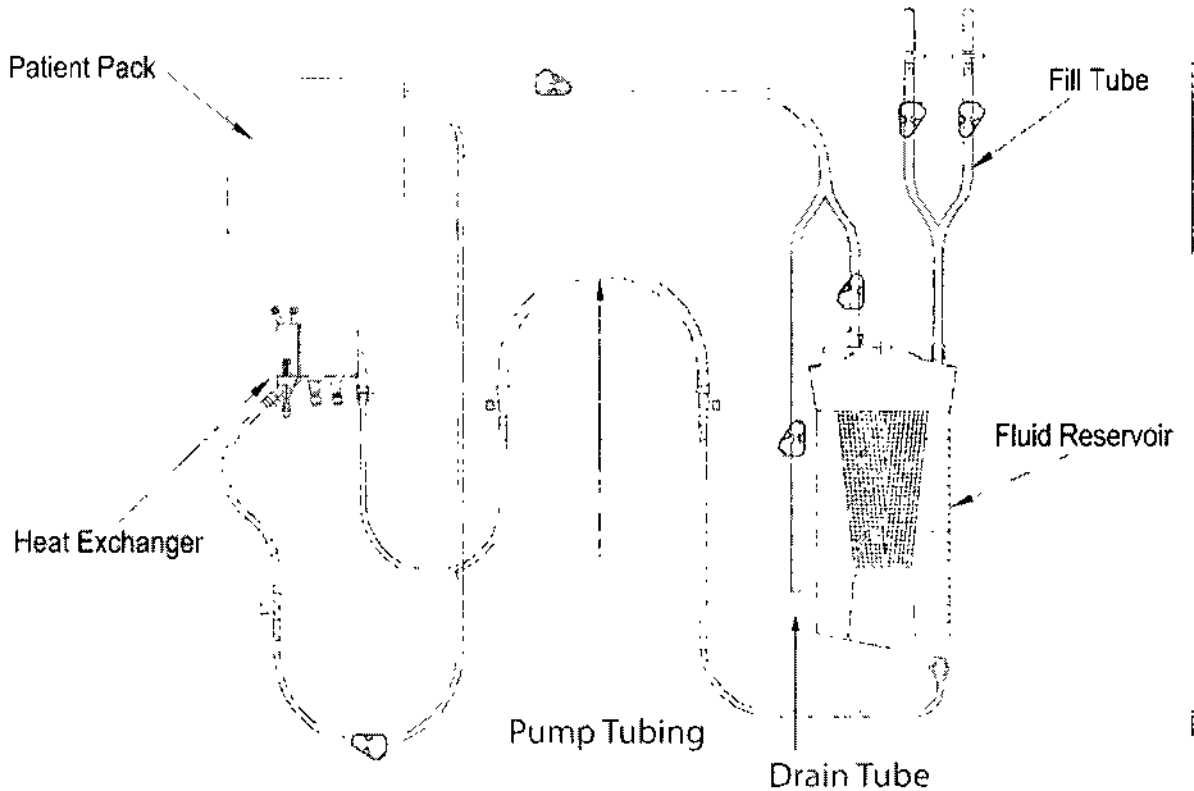
  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12520

7 7/8 9 1/4



- Paquete de la mesa IPH
- Dos (2) catéteres de entrada de flujo de PVC, con cable reforzado 22F
- Dos (2) llaves de paso de 3 vías
- Dos conectores de (2) 3/8" (.953cm) x 3/8" (.953cm) con Luer
- Dos (2) conectores 1/4" (.635cm) x 1/4" (.635cm) con Luer
- Un (1) ensamblaje de tubo de entrada de flujo (1/4" ID) (.635cm)
- Un (1) ensamblaje de tubo de retorno (3/8" ID) (.953cm)
- Dos (2) protecciones de retorno (protecciones de succión)
- Dos (2) sondas de temperatura (miocárdica o general)
- Un (1) sensor de presión

Kit o desechable del procedimiento para hipertermia intraperitoneal (IPH)



## Conexión del desechable a la unidad ThermoChem

**NOTA:** asegúrese de que el soporte del depósito de fluido esté en su lugar antes de abrir el paquete desechable IPH.

Manipule la tubería desechable cuidadosamente mientras la saca del empaque. Asegúrese de que se mantiene la esterilidad de los componentes y que la tubería no entra en contacto con el piso.

1. Saque el Kit de procedimiento IPH (desechable) de la caja exterior.
2. Inspeccione el embalaje para asegurarse de que está sellado y que no hay daño visible o aparente.
3. Abra el paquete estéril.
4. Quite el paquete superior y el paquete de paciente y colóquelo en un lugar seguro (por ejemplo, en el bolsillo del lado derecho de la unidad ThermoChem, mesa).

JEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
SABADO

JEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M 112570

7494



**NOTA:** el desechable está empacado estéril. Siguiendo las políticas y los procedimientos adecuados de hospital, asegúrese de que se mantiene la esterilidad de los componentes que entran en contacto con el paciente.

5. Abra el paquete desechable.

**NOTA:** mantenga la limpieza de los componentes desechables durante el ajuste de la unidad ThermoChem.

6. Verifique que todas las conexiones y las tapas de los desechables estén apretadas.

7. Ajuste el depósito de fluido en el soporte para el depósito de fluido. a. Asegúrese de que la tubería no está torcida.

b. Coloque una pinza en la línea de drenaje.

8. Mientras mantiene las líneas salinas, deslice el intercambiador térmico hacia el soporte del intercambiador térmico.

a. Alinee la parte inferior del intercambiador térmico con la ranura del soporte. b. Asegúrese de que la línea de paciente y el filtro ven hacia afuera.

9. Inserte la tubería de la bomba en la cabeza de la bomba de rodillos y que coincidan rojo con rojo y azul con azul.

**NOTA:** la parte de la tubería que se inserta en la bomba de rodillos se encuentra entre las bandas roja y azul de la tubería.

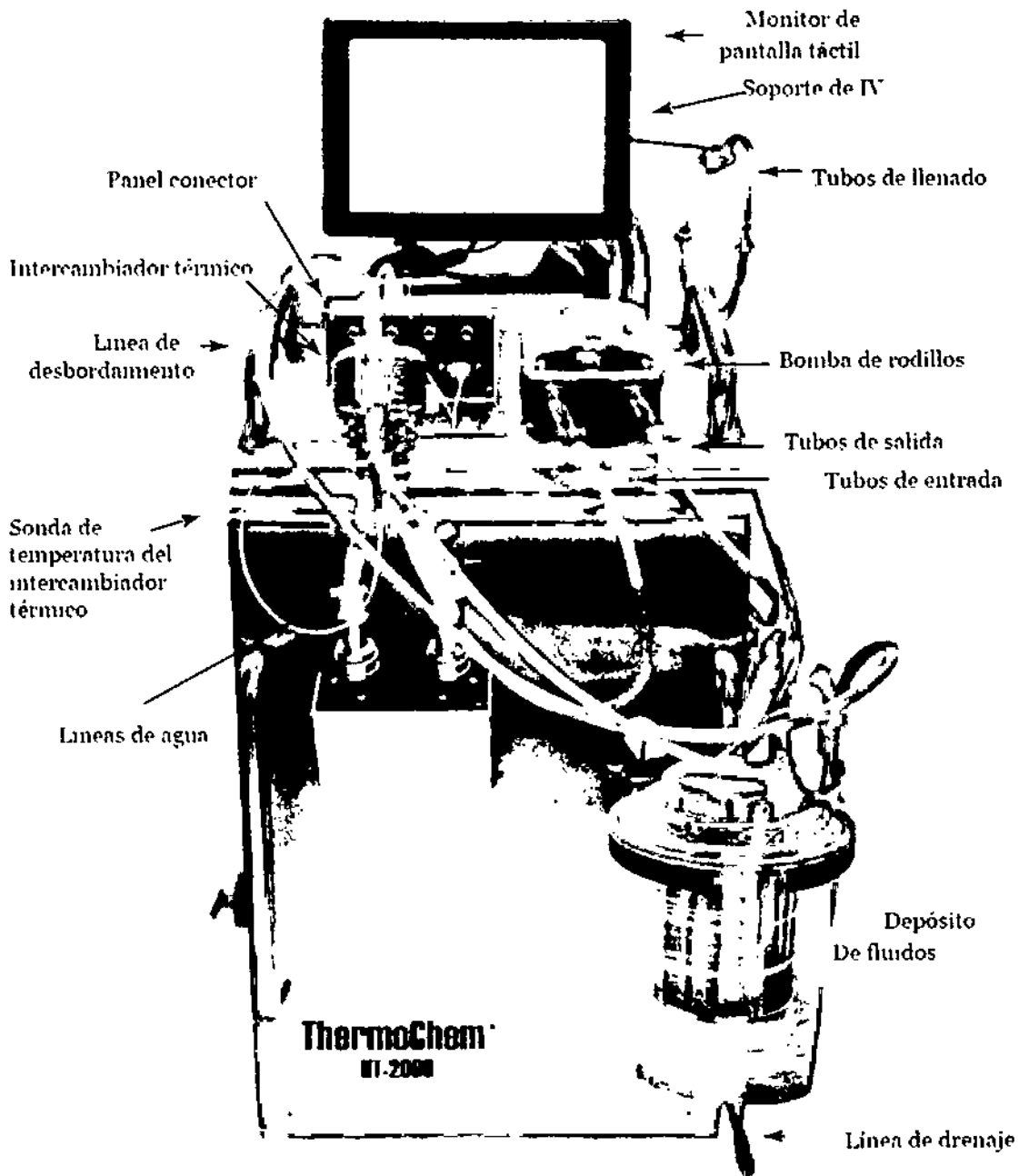
10. Gire con la mano la cabeza de la bomba de rodillos para asegurarse de que la tubería está correctamente ajustada en la cabeza de la bomba.

11. Si va a utilizar la derivación opcional (línea de desbordamiento), instale un extremo de la misma en el cierre Luer frontal en la parte superior del intercambiador térmico y el otro extremo en la parte superior del depósito de fluido.

E

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12827



**Conexión de la sonda de temperatura del intercambiador térmico, el monitor de presión, las líneas de agua y la línea de desbordamiento**

1. Conecte la sonda de temperatura del intercambiador térmico no desechable.
  - a. Inserte el extremo puntiagudo de la sonda de temperatura en la parte inferior del filtro del intercambiador térmico y conéctelo en el panel conector de la unidad ThermoChem.

DEMEDIC S. A.  
*Maria Cecilia Rinnoz*  
MARIA CECILIA RINNOZ  
APODERADO

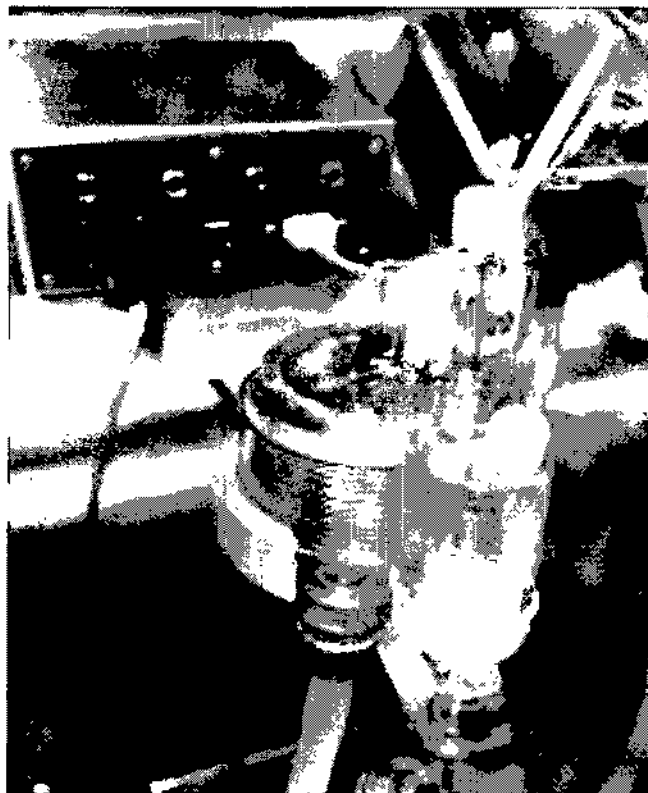
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
SAN 1997

# Conexiones de la sonda de temperatura

75



# Conexiones del sensor de presión



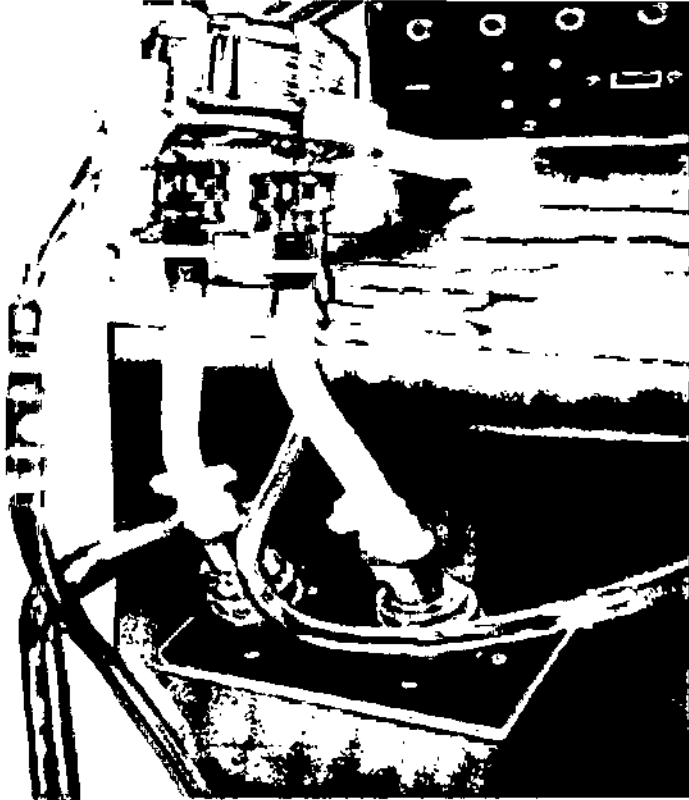
*E*

DEMEDIC S.A.  
*Graciela Rex*  
MARIA-GRACIELA MUÑOZ

*Graciela Rex*  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REX  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12500

2. Conecte el sensor de presión desechable al intercambiador térmico.
  - a. Conecte el sensor de presión en el cierre Luer trasero en la parte superior del intercambiador térmico.
  - b. Inserte el enchufe del sensor de presión en el panel conector de la unidad ThermoChem.

### Conexiones de la línea de agua



3. Conecte las líneas de agua del intercambiador térmico no desechables
  - a. Jale hacia atrás el collar, coloque en su lugar mientras conecta los extremos pequeños de las líneas de agua al intercambiador térmico y los extremos grandes de la unidad ThermoChem.
  - b. Asegúrese de que las líneas de agua están completamente en su lugar.

**NOTA:** cuando están colocadas de manera correcta, las líneas de agua estarán paralelas entre sí. Si las líneas de agua se cruzan, las líneas están colocadas de manera incorrecta.

### Preparación de desechables

Para preparar la tubería desechable:

1. Cuelgue dos (2) bolsas intravenosas (IV) de un litro de solución de lactato de Ringer, U.S.P., u otra solución estéril fisiológicamente compatible en el soporte de IV.
2. Clave las bolsas IV con los clavos de los tubos de llenado del desechable.
3. Llene el depósito de fluido abriendo las pinzas de las bolsas IV.
4. Fije los tubos de llenado.

**NOTA:** cuelgue bolsas de solución IV adicional según sea necesario.

5. Active el sistema ThermoChem para iniciar la circulación del fluido. En el monitor de la pantalla táctil :
  - a. Pulse 'Start Water Bath' para activar el calentamiento y la circulación del baño con agua.
  - b. Pulse 'Start Heat Exch' para activar el intercambiador térmico
  - c. Pulse 'Power Pump' para activar la bomba de rodillos

DEMEDIC S. A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

JEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12920

- d. Pulse + o utilice la barra deslizadora para aumentar la velocidad de la bomba de rodillos.
6. Golpee suavemente el intercambiador térmico para asegurarse de que ha escapado todo el aire.
7. Ajuste la temperatura del baño con agua 'Set Temp' a la temperatura deseada o presionando + o -.
- NOTA:** el baño con agua debe alcanzar la temperatura deseada entre 15 a 20 minutos después de activar el intercambiador térmico.
8. Permita que el fluido se caliente y circule hasta que el paciente esté listo para el tratamiento.

### Movimiento de la unidad ThermoChem preparada

Para cambiar la unidad ThermoChem preparada a la sala de operaciones:

1. Apague la unidad ThermoChem:
  - a. Pulse 'Stop Pump'.
  - b. Pulse 'Stop Heat Exch'
  - c. Pulse 'Stop Water Bath'.
  - d. Presione 'Off' y confirme el apagado del software.
  - e. Cuando el sistema indique que es seguro hacerlo, apague la alimentación utilizando el interruptor on/off.
  - f. Desenchufe el cable de alimentación de la salida eléctrica.
2. Cambie la unidad ThermoChem al lugar deseado.
3. Reinicie la unidad ThermoChem:
  - a. Inserte el cable de alimentación a una salida eléctrica estándar.
  - b. Enciéndalo utilizando el interruptor on/off.
  - c. Pulse 'Start Water Bath'. d. Pulse 'Start Heat Exch'.
  - e. Pulse 'Power Pump'.
  - f. Ajuste la temperatura del baño con agua 'Set Temp' a la temperatura deseada.

### Preparación del paciente y conexión del desechable al paciente

El médico configurará la tubería interna deseada del paciente para aplicar la solución calentada en la cavidad peritoneal y seleccionará los lugares deseados para las sondas de temperatura desechables del paciente.

#### Cuando el médico ha colocado las sondas de temperatura:

1. Conecte las sondas de temperatura del paciente a la unidad ThermoChem.
  - a. Utilizando una técnica aséptica, el médico pasará las conexiones de la sonda de temperatura del paciente fuera del campo estéril quirúrgico.
  - b. Fije las conexiones de la sonda de temperatura del paciente al cable de extensión de la sonda de temperatura no desechable.
  - c. Conecte el cable de extensión al panel conector de la unidad ThermoChem.
2. Etiquete las sondas de temperatura en el monitor de pantalla táctil.
  - Rojo – temperatura del fluido que fluye al paciente (predeterminada)
  - Amarillo – sonda de temperatura del paciente (opcional)
  - Verde – sonda de temperatura del paciente (opcional)
  - Azul – temperatura del fluido que sale del paciente (predeterminada)
3. Pulse 'Save' cuando las etiquetas de la sonda de temperatura estén completas.

#### Cuando el médico esté listo para la tubería desechable:

1. Utilizando una técnica estéril, abra el paquete de paciente y pase la tubería hacia el campo quirúrgico estéril.
2. Antes de que el médico corte la tubería desechable, detenga la bomba presionando "stop pump" en el monitor de pantalla táctil.
3. Fije las líneas de entrada y salida de flujo en el depósito de fluido.
4. Asegúrese de que el catéter de entrada de flujo y las protecciones de retorno estén en su lugar.
5. Fije y corte la tubería en cada lado del conector.



6. Conecte el tubo con diámetro interno de 1/4" (.635cm) del kit desechable al tubo de entrada de flujo con diámetro interno de 1/4" (.635cm)
7. Conecte el tubo de 3/8" (.953cm) del kit desechable en el tubo de retorno de 3/8" (.953cm)

### Inicio del tratamiento del paciente

Para iniciar el tratamiento del paciente:

1. Retire las pinzas de la línea del flujo del paciente en el depósito de fluido.

**NOTA:** Asegúrese de que la pinza en la línea de drenaje permanezca cerrada.

2. Pulse 'Power Pump' para activar la bomba de rodillos.
3. Pulse + o -, o utilice la barra deslizadora para aumentar la velocidad de la bomba
4. Verifique que el fluido fluya.
5. Active el temporizador para medir el tiempo de la terapia.

**NOTA:** el temporizador continuará hasta que el mismo sea apagado al pulsar "off" en el monitor de pantalla táctil. Cuando el temporizador se reinicia, reiniciará en cero.

6. Aumente lentamente la velocidad de la bomba de rodillos hasta que alcance la velocidad de flujo objetivo.
  - a. Pulse + o -, o utilice la barra deslizadora para aumentar la velocidad de la bomba.
7. Ajuste la pinza en la línea de flujo de salida del paciente en el depósito de fluido para lograr el volumen de fluido deseado en la cavidad intraperitoneal del paciente.
8. Retire las burbujas de aire según sea necesario.

### Monitoreo del tratamiento del paciente

1. Mantenga un nivel constante de fluido en el depósito de fluido.
  - a. Añada solución de lactato de ringer U.S.P. adicional, u otra solución estéril fisiológicamente compatible según sea necesario.
  - b. Drene el fluido desde el depósito de fluido según sea necesario.
2. Mantenga el nivel de fluido en la cavidad peritoneal del paciente según indique el médico.
  - a. Ajuste la velocidad de la bomba de rodillos pulsando + or -, o utilice la barra deslizadora en el monitor de pantalla táctil.
  - b. Ajuste la pinza en la línea de salida de flujo del paciente en el depósito de fluido.
3. Vigile las temperaturas.
  - a. Según indique el médico, ajuste el baño con agua "set temp" para alcanzar la temperatura deseada del paciente.
4. Vigile las líneas de tubería desechable para burbujas de aire y retírelas según sea necesario.
5. Vigile la tubería desechable y el intercambiador térmico para fugas, retorceduras u otras restricciones que puedan interferir con el flujo del fluido.
6. Responda a cualquier alarma durante el tratamiento.
  - a. Si algún tubo está fijado manualmente, verifique que se encuentre en la posición correcta para continuar con el tratamiento.

### Interrupción del tratamiento del paciente

Después de completar el tratamiento:

1. Cuelgue dos (2) bolsas intravenosas adicionales (IV) de un litro de solución de lactato de Ringer, U.S.P., u otra solución estéril fisiológicamente compatible en el soporte de IV.
2. Con las pinzas del tubo de llenado cerradas, clave las bolsas de IV.
3. Detenga la bomba de rodillos pulsando "stop pump" en la pantalla del monitor táctil.
4. Fije la línea de entrada de flujo (línea de retorno del paciente) al depósito de fluido.
5. Coloque el tubo de drenaje del depósito de fluido en un contenedor adecuado de desechos peligrosos del hospital.
6. Abra la pinza en el tubo de drenaje.
7. Active la bomba de rodillos pulsando "power pump" en el monitor de pantalla táctil y deje que el depósito de fluido drene lentamente.

DEMEDIC S. A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

JEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MEX 12670





8. Cuando una pequeña cantidad de fluido permanezca en el depósito de fluido, detenga la bomba de rodillos pulsando "Stop pump" en el monitor de pantalla táctil.
9. Abra las pinzas en los tubos de llenado y deje que el fluido de las bolsas de IV drene hacia el depósito.
10. A discreción del médico, active la bomba de rodillos y deje que el fluido bombee del depósito y la línea de flujo de entrada.
11. Cuando la línea de salida de flujo del paciente esté vacía, detenga la bomba de rodillos y coloque pinzas en todas las líneas.
12. Detenga el temporizador pulsando el botón del temporizador.
13. Apague la unidad ThermoChem. En el monitor de pantalla táctil:
  - a. Pulse 'Stop Pump'.
  - b. Pulse 'Stop Heat Exch'.
  - c. Pulse 'Stop Water Bath'.
  - d. Apáguelo con el interruptor on/off

### Eliminación de desechables

1. Dentro del entorno quirúrgico estéril:
  - a. Desconecte las sondas de temperatura de paciente de los cables de extensión de la sonda de temperatura no desechable.
  - b. Fije los tubos de retorno y de entrada de flujo desechable cerca de los ensamblajes del tubo de retorno y entrada de flujo.
  - c. Desconecte los tubos de retorno y entrada de flujo desechable de los catéteres del paciente.
    - Pase los tubos de retorno y entrada de flujo fuera del campo quirúrgico estéril.
2. Desde el intercambiador térmico:
  - a. Desconecte la sonda de temperatura del intercambiador térmico no desechable y colóquela en el bolsillo lateral de la unidad ThermoChem.
  - b. Desconecte el sensor de presión desechable.
  - c. Desconecte las líneas de agua no desechable.

**NOTA:** asegúrese de que el contenedor de residuos esté disponible para recolectar el agua mientras drene de las líneas de agua y el intercambiador térmico.
3. Asegúrese de que ningún componente no desechable se amontone dentro del bolsillo lateral de la unidad ThermoChem, incluyendo:
  - soporte del depósito
  - soporte de IV
  - cables de extensión de la sonda de temperatura no desechables
  - sondas de temperatura del intercambiador térmico no desechables
  - líneas de agua no desechables
4. Retire el desechable de la unidad ThermoChem:
  - a. Retire la tubería desechable de la bomba de rodillos.
  - b. Retire el intercambiador térmico.
  - c. Retire el depósito de fluido del soporte.
5. Deseche todos los componentes desechables de acuerdo con la política de desecho del hospital.

### Drenaje del baño con agua

Abra el drenaje del baño con agua para drenarlo. Drene hacia una cubeta o piso de drenaje. Esto debe realizarse después de cada uso.

### Limpieza exterior

Limpie todas las superficies externas de la unidad ThermoChem con una solución de una parte de cloro y diez partes de agua.

JEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUNOZ  
 APODERADO

JEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 JUN 12 2020

7 4 9 4



**Reparación y mantenimiento preventivo y de rutina**

**Realizado por el usuario**

- 1. Drene el baño con agua después de cada uso.
- 2. Limpie el exterior después de cada uso.
- 3. Almacene los accesorios reutilizables en el bolsillo lateral del ThermoChem.

El usuario no debe realizar ningún otro mantenimiento ni servicio.

**Realizado por el ThermaSolutions**

Todo el servicio y el mantenimiento que no se describan aquí deben ser realizados por un representante de servicio autorizado por ThermaSolutions. Comuníquese con Demedic SA

**Solución de problemas comunes**

Problema	Solución - respuesta
Se despliega una "alerta de error" en el monitor de pantalla táctil	Siga las instrucciones que figuran debajo de la alarma. Pulse el ícono "Clear" para borrar la alarma.
El mensaje de "error alert" no puede borrarse	Active el ciclo del dispositivo. Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
El monitor de pantalla táctil está en blanco	Asegúrese de que el monitor de pantalla táctil esté encendido y que todos los cables estén conectados. El botón de alimentación para el monitor se encuentra en el lado derecho inferior del monitor

E

  
 DEMEDIC S.A.  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 N° 12520



**Alarmas técnicas**

Mensaje de alarma técnica de alta prioridad	Solución - respuesta
Falla de comunicación del sistema	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema. La notificación de la alarma se presentará después de 30 segundos de que se presentó el evento
Falla de hardware 1 del intercambiador térmico	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Falla de hardware 2 del intercambiador térmico	Active el ciclo del dispositivo Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Falla de hardware 1 del baño con agua	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Falla de hardware 2 del baño con agua	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Falla del hardware de presión	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Falla de hardware del intercambiador térmico	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Falla de hardware de la señal de seguridad	Active el ciclo del dispositivo. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
El intercambiador térmico está muy caliente	Reemplace la sonda de temperatura del intercambiador térmico. Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.
Sin temperatura del baño con agua	Active el ciclo del dispositivo Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.

E

DEMEDIC S.A.  
*Maria Cecilia Musioz*  
 MARIA CECILIA MUSIOZ  
 APODERADO

*Graciela Rey*  
 DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12622



Mensaje de alarma técnica de alta prioridad (continuación)	Solución - respuesta
El baño con agua está muy caliente	<p>Asegúrese de que el intercambiador térmico y el baño con agua estén apagados y que la temperatura sea de 37 °C.</p> <p>Pulse el ícono Clear y puede continuar utilizando la bomba de paciente.</p> <p>Active el ciclo del dispositivo para tener el uso total otra vez.</p> <p>Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema</p>
Falla en la medición del intercambiador térmico	Reemplace la sonda de temperatura del intercambiador térmico.
Falla en la medición del baño con agua	<p>Pulse el ícono Clear.</p> <p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p>
Falla en la medición del baño con agua	<p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p>
Baño con agua bajo	Asegúrese de que el baño con agua tiene por lo menos 2 L de agua y pulse el ícono clear.
Error de control de la bomba	<p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p> <p>La notificación de la alarma se presentará alrededor de 7 segundos después de que ocurrió el evento.</p>
Falla interna sin especificar	<p>Active el ciclo del dispositivo</p> <p>Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p>
Falla de vigilancia	<p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avisé a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p>
Apertura de la puerta de la bomba	Cierre la puerta de la bomba de paciente y pulse clear.
Sin temperatura en el intercambiador térmico	Reajuste o reemplace la sonda de temperatura del intercambiador térmico
La presión es demasiado alta	<p>Verifique las líneas antes de continuar</p> <p>Pulse el ícono Clear.</p>

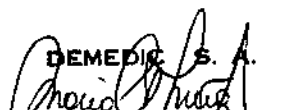
DEMEDIQ S. A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO


DEMEDIQ S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 16620

7794



Mensaje de alarma técnica de media prioridad	Solución - respuesta
La temperatura del tablero interno está demasiado caliente	<p>Pulse el icono Clear.</p> <p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema</p>
Velocidad elevada de la bomba	<p>Pulse el icono Clear.</p> <p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p> <p>La notificación de la alarma se presentará alrededor de 9 segundos después de que ocurrió el evento.</p>
Velocidad baja de la bomba	<p>Pulse el icono Clear.</p> <p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p> <p>La notificación de la alarma se presentará alrededor de 9 segundos después de que ocurrió el evento.</p>
Presión elevada	<p>Verifique las líneas para oclusión antes de continuar.</p> <p>Pulse el icono Clear</p>
Falla del audio	<p>Pulse el icono Clear. Es probable que la alarma auditiva ya no esté disponible hasta que el dispositivo inicie el ciclo</p>
Falla del ventilador de la carcasa electrónica	<p>Pulse el icono Clear.</p> <p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema</p>
Falla del ventilador del baño con agua	<p>Active el ciclo del dispositivo.</p> <p>Avise a servicio al cliente en el número que figura en la parte trasera de este manual si persiste el problema.</p>

DEMEDIC S. A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
  
 GRACIELA REY  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 12620

7794



**Orientación del entorno electromagnético**

Orientación del entorno electromagnético	
<b>Emisiones electromagnéticas</b>	<b>Conformidad</b>
Emisiones RF EN 55011:2009 + A1:2010 (CISPR 11:2009 + A1:2010) EN60601-1-2 2007/AC:2010 requisitos de emisión FCC ICES-003, edición 5:2012	Grupo 1 Clase A  Clase A Clase A
Emisiones armónicas IEC61000-3-2:2006 + A1:2009 + A2:2009	Clase A
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo IEC61000-3-3:2008	Entrada de corriente alterna
<b>Inmunidad electromagnética</b>	<b>Conformidad</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2:2009	Contacto ±2kV, ±4kV, ±6kV Aire ±2kV, ±4kV, ±8kV
Campos electromagnéticos RF radiados IEC61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	80 a 2500 Mhz 3 V/M AM 80% 1khz, 1.5 seg. reposo
Transitorios / ráfagas eléctricas rápidas IEC61000-4-4:2004 + modificación 2006	Evaluado en el puerto de CA para voltajes de entrada de 230 Vca/50hz y 120 Vca/60hz y sensor de temperatura del paciente
Sobretensión IEC61000-4-5:2006	Evaluado en el puerto de CA para voltajes de entrada de 230 Vca/50hz y 120 Vca/60hz
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos RF IEC61000-4-6:2009	0.15 Mhz a 80 Mhz 3 V AM 80% 1 khz 1.5 seg. reposo
Frecuencia de alimentación (50 hz), campo magnético IEC61000-4-8:2010	Evaluado en el puerto de CA para voltajes de entrada de 230 Vca/50hz y 120 Vca/60hz, 3 A/m 60 segundos en cada eje, tres ejes
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación, IEC61000-4-11:2004	Evaluado en el puerto de CA para voltajes de entrada de 230 Vca/50hz y 120 Vca/60hz

C

DEMEDI S.A.  
*Maria Cecilia Muñoz*  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

*Graciela Rey*  
**JEMEDIC S.A.**  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

## Especificaciones del sistema

### Peso y tamaño

Profundidad: 43.2 cm (17 in)  
 Ancho: 44.5 cm (17.5 in)  
 Prof. Desde las ruedas: 58.4 cm (23 in)  
 Ancho desde las ruedas: 61.0 cm (24 in)  
 Alto:  
     Con monitor: 131 cm (51.5 in)  
     Sin monitor: 100 cm (39.5 in)  
 Peso: 80 kg (175 lbs.)  
 Peso de envío: 130 kg (287 lbs.)

### Alimentación eléctrica

Clase I  
 Protección de paciente tipo B  
 Protección de paciente tipo CF, consulte la etiqueta  
 EE.UU.: 120V  $\pm$  10%/60 Hz, 12A  
 UE: 240V  $\pm$  10%/50Hz, 6A

### Rango de temperatura en funcionamiento

Baño con agua: 36°C to 47°C  
 Temperatura predeterminada para baño con agua de fluido primario:  
 Baño con agua: 42°C  
 Temperatura predeterminada para baño con agua de fluido primario (para alarma predeterminada):  
 Baño con agua: 37°C

### Límites de seguridad de la temperatura de baño con agua

Software: 53°C  $\pm$  1°C  
 (la bomba de rodillos se apaga)  
 Hardware: 55°C + 3°C, - 1.7°C  
 (el calentador se apaga)

### Límites de seguridad de temperatura intercambiador térmico

Software: 47°C  $\pm$  1°C  
 Hardware: 48°C  $\pm$  1°C

### Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura ambiente: 10°C a 40°C  
 Rango de humedad relativa: 30% to 75%, sin condensación  
 Rango de presión: 525 mmHg a 795 mmHg  
 Modo de operación: continuo

IEC60529 IPX0

### Envío y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento: -40°C a  
 Humedad relativa de almacenamiento: 15% a 95%, sin condensación  
 Presión de almacenamiento: 510 mmHg a 795 mmHg

### Velocidad de flujo del fluido

Ajustable por el usuario a 2400 ml/min

### Conformidad con EMC

IEC 60601-1-2, 3ª edición, 2007  
 CISPR 11, grupo 1, Clase A

### Rango de presión de sonido de la señal de alarma

50 - 70db

DEMEDIC S.A.  
  
 MARÍA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MN 1200

7 4 9 4



**KIT DE PROCEDIMIENTO IPH DE THERMASOLUTIONS**  
PARA USO ÚNICAMENTE CON LOS SISTEMAS THERMOCHEM™ HT

Contenido del Kit de procedimiento IPH:

- (1) Kit de perfusión
- (2) Protección de retorno (protección de succión)
- (2) Sondas de temperatura
- (1) Sensor de presión

La información relacionada con el kit de procedimiento IPH.

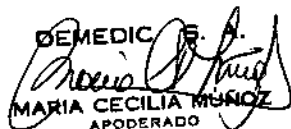
**Advertencias y precauciones:**

1. Para un sólo uso – no reutilizar.
2. El contenido se proporciona estéril. No lo utilice si el empaque está abierto o dañado.
3. Las líneas y los conectores de agua no desechable están calientes y pueden presentar riesgo de quemadura. No desconecte las líneas de agua no desechable mientras la unidad tiene la temperatura de funcionamiento o está encendida con el agua en circulación de calefacción/enfriador.
4. Si se presenta alguna falla o el paciente requiere atención inmediata, apague la bomba de rodillos girando la perilla de control de velocidad de la bomba completamente hacia la izquierda, cesando así el tratamiento.
5. La unidad ThermoChem está diseñada para funcionar con sondas de temperatura desechable suministradas por ThermoSolutions Inc. El uso de otras sondas puede ser peligroso para el paciente.
6. En caso de no seguir las siguientes instrucciones de uso de manera secuencial, es probable que el sistema ThermoChem no funcione de manera adecuada.

**Instrucciones de uso:**

**Instalación:**

1. Asegúrese de que la máquina está configurada correctamente y que aprobó exitosamente la prueba automática.
2. Retire el kit de procedimiento IPH del contenedor exterior e inspeccione visualmente que esté sellado y que no hay daño visible ni aparente.
3. Retire, después abra el paquete de mesa IPH y páselo al campo estéril.
4. Abra el kit desechable IPH y verifique que todas las conexiones y tapas están bien apretadas.
5. Coloque el depósito de fluido en el soporte del depósito de fluido.
6. Coloque el intercambiador térmico en el soporte del intercambiador térmico asegurándose de que la trampa de burbujas está en posición vertical.
7. Coloque la tubería de arranque de la bomba en un lado del canal de la bomba de rodillos asegurándose de que coincida la banda de color de la tubería con la marca de color en la bomba de rodillos y deslice con la mano la bomba de rodillos hasta que la tubería llegue a su lugar.
8. Conecte las líneas de agua no desechable con el intercambiador térmico.
9. Conecte las líneas de agua con las conexiones del intercambiador térmico en la unidad asegurándose de que coincidan las bandas de color en el intercambiador térmico con las marcas de color sobre las conexiones de agua.
10. Inserte la sonda del intercambiador térmico en el termopozo del intercambiador térmico y colóquelo en su lugar.

  
DEMEDIC S.A.  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

  
DEMEDIC S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAY 2000



11. Conecte de manera aséptica el sensor de presión en la trampa de burbujas del intercambiador térmico.
12. Conecte de manera aséptica la llave en el sensor de presión .
13. Conecte de manera aséptica un extremo de la línea de recirculación macho/macho a la llave de la trampa de burbujas del intercambiador térmico y conecte el otro extremo al puerto luer hembra que se encuentra arriba del depósito de fluidos.
14. Cierre la pinza de la línea de drenaje.
15. Gire la llave FUERA del intercambiador térmico.
16. Pulse la PANTALLA e inicie la circulación del agua.
17. Inspeccione visualmente el intercambiador térmico y la tubería para asegurarse de que no haya fluidos.



#### Imprimación del circuito:

1. Cuelgue timbres U.S.P. lactado u otra solución estéril fisiológicamente compatible del gancho I.V.
2. Clave la bolsa con clavos en el tubo de llenado y deje que el fluido drene hacia el depósito de fluidos.
3. Coloque clavos en el tubo de llenado después de que todo el fluido haya drenado al depósito.
4. Fije la temperatura de baño con agua a 45°C.
5. Aumente lentamente el control de la velocidad de la bomba de rodillos e inicie la imprimación del circuito.
6. Una vez que el circuito y el intercambiador térmico estén llenos de fluido, detenga la bomba.
7. Coloque una pinza en los tubos de entrada y salida de flujo.
8. Abra la llave del intercambiador térmico.
9. Encienda la bomba de rodillos y ajuste la velocidad a aproximadamente 300 ml/min.
10. Toque suavemente con la mano el intercambiador térmico para asegurarse de que todo el aire ha escapado.

#### Conexión del paciente:

1. Asegúrese de manera aséptica de que el catéter de entrada de flujo y las protecciones de retorno estén en su lugar.
2. Abra el paquete de paciente y pase la tubería al campo estéril.
3. Coloque una pinza y corte la tubería en cada lado del conector.
4. Conecte el tubo con diámetro interno de 1/4" del kit desechable en el tubo de entrada de flujo con diámetro interno de 1/4".
5. Conecte el tubo de 3/8" del kit desechable en el tubo de retorno de 3/8"
6. Asegúrese de que las sondas de temperatura estén colocadas en la punta de uno de los catéteres de entrada de flujo del paciente y una de las protecciones de retorno.
7. Conecte los cables de la sonda de temperatura en los cables de extensión de la sonda de temperatura no desechables.
8. Conecte los cables de extensión de la sonda de temperatura no desechables en el bloque de temperatura del sistema ThermoChem™ HT.
9. Coloque la etiqueta correcta para cada ubicación de la sonda de temperatura.
10. Detenga la bomba de rodillos y gire la llave FUERA del intercambiador térmico.

#### Tratamiento:

1. Libere todas las pinzas de las líneas de entrada y salida de flujo. **(Asegúrese de que la pinza de la línea de drenaje siga cerrada.)**
2. Aumente el control de la velocidad de la bomba de rodillos y verifique que el fluido fluya.

DEMEDIQ S. A.  
  
MARIA CECILIA MUÑOZ  
APODERADO

DEMEDIQ S.A.  
GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



3. Aumente lentamente la velocidad de la bomba de rodillos hasta que se obtenga la velocidad del flujo objetivo
4. Asegúrese de que el **PUNTO DE AJUSTE DE H<sub>2</sub>O** esté configurado a 45°C.
5. Al inicio del tratamiento y a lo largo del mismo observe periódicamente el circuito completo para asegurarse de que no haya fugas, retorceduras ni bloqueos que puedan interferir con el flujo del fluido. Vigile las temperaturas de fluido y del paciente y ajuste en consecuencia para mantener la temperatura objetivo.

#### Enjuague:

1. Después de terminar el periodo de tratamiento, detenga la bomba de rodillos y coloque una pinza en el tubo de 3/8" sobre el depósito de fluido.
2. Cuelgue timbres U.S.P. lactado u otra solución estéril fisiológicamente compatible del poste I.V.
3. Asegúrese de que la pinza en el tubo de llenado esté cerrada, después clave la(s) bolsa(s) con los clavos que se encuentran en el tubo de llenado.
4. Coloque el tubo de drenaje en el contenedor correspondiente de desecho de hospital y abra la pinza del tubo de drenaje.
5. Encienda la bomba de rodillos y deje que el depósito drene lentamente.
6. Detenga la bomba de rodillos sólo cuando una pequeña cantidad de fluido permanezca en el depósito.
7. Abra la pinza en el tubo de llenado y deje que el fluido drene hacia el depósito.
8. A consideración del médico, encienda la bomba y deje que el fluido sea bombeado del depósito y la línea de entrada de flujo.
9. Cuando la línea de entrada de flujo esté vacía, detenga la bomba de rodillos y coloque una pinza en TODAS las líneas.

#### Remoción desechable:

1. Reduzca la potencia de la unidad ajustando el interruptor ON/OFF en la parte trasera de la unidad a OFF.
2. Asigne que personal esterilizado coloque pinzas y desconecte los tubos de fluido cerca de los catéteres y que después los pasen al campo.
3. Desconecte las sondas de temperatura del paciente.
4. Retire la sonda del intercambiador térmico del intercambiador térmico.
5. Desconecte las líneas de agua de la máquina.
6. Retire el intercambiador térmico de la máquina.
7. Mientras sostiene el intercambiador térmico y las mangueras sobre un contenedor de desechos, retire las mangueras del intercambiador térmico y drene hacia el contenedor.
8. Retire la tubería de la bomba de rodillos.
9. Retire el depósito del fluido de su soporte.
10. Deseche los accesorios desechables de acuerdo con la norma de desechos del hospital.

DEMEDIC S.A.  
  
 MARIA CECILIA MUÑOZ  
 APODERADO

DEMEDIC S.A.  
 GRACIELA REY  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MM 2001



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4541-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.494**, y de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema y Kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-648 Unidades de Hipertermia, con Circulación de Líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Thermasolutions.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a elevar la temperatura central del peritoneo a una temperatura objetivo deseada mediante el lavado constante del peritoneo con solución de lactato de Ringer U.S.P. caliente y en circulación, o alguna otra solución estéril fisiológicamente compatible.

Modelo/s: Sistema ThermoChem HT y kit para procedimiento intraperitoneal con hipertermia (IPH): HT-1000; HT-2000; IPH Kit para procedimiento 101-3100;

4  
E. H. A.

..//

IPH Kit para procedimiento 111-2000.

Período de vida útil: 10 años (equipos); 2 años (descartables).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

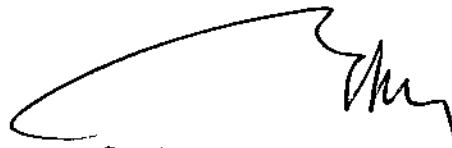
Nombre del fabricante: Thermasolutions, Inc.

Lugar de elaboración: 1889 Buerkle Road, White Bear Lake, MN 55110, Estados Unidos.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 4 9 4**



**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.