Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

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

Use by date – 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

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

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

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

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

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

Do not use if package is damaged – Ne pasutiliser si l'emballage est endommagé – Bei beschädigter verpackung nicht verwenden – No usar en caso de envase dañado – Non utilizzare in caso di confezione danneggiata

Do not resterilise – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No reesterilizar – Non risterilizzare

ThermaSolutions Europe B.V.
Takkebijsters 41 1889 Buerkle Road
4817 BL Breda
Pays-Bas
Téléphone : +31 76 579 11 44
www.thermasolutions.com
EMEA@thermasolutions.com

ThermaSolutions LLC

White Bear Lake, MN 55110
USA
Téléphone : + 1(651) 209-39-00
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com

CE 1639

ThermaSolutions

Kit pour dispositif HurriChem

Produit # PDT-5500

Mode d'emploi

Utilisation prévue : Le kit du dispositif HurriChem est destiné à l'administration mini-invasive de liquides en aérosol. Il est destiné à la nébulisation laparoscopique de médicaments à haute pression pour le traitement par nébulisation par voie laparoscopique sous pression. Le kit du dispositif HurriChem ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'utilisation de ce dispositif.

Mode d'action :

La fonction du HurriChem est de créer des particules aérosolisées via une action mécanique qui convertit les gouttelettes microscopiques liquides. Le fluide est éjecté du dispositif sous forme de minuscules gouttelettes constituant l'aérosol.

Population de patients :

La population cible est composée de patients atteints d'une carcinose péritonéale/pleurale confirmée, avec progression tumorale ou récidive après chimiothérapie intraveineuse, et qui ont la capacité à tolérer l'anesthésie générale et la chirurgie mini-invasive. Aucun critère d'exclusion démographique n'a été identifié.

Avertissements :

1. Lisez le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser les kits des dispositifs HurriChem. Le non-respect des instructions peut entraîner des effets nocifs pour l'utilisateur, le patient et/ou les kits des dispositifs HurriChem.
2. Les kits des dispositifs HurriChem sont STÉRILES. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé pourrait compromettre la stérilité des composants. Remplacez-les par de nouveaux kits des dispositifs HurriChem et informez-en le service client via les coordonnées figurant dans ce mode d'emploi.
3. Les kits des dispositifs HurriChem ne doivent être utilisés que par un médecin qui a été formé à l'utilisation du dispositif.
4. Les kits des dispositifs HurriChem ne doivent fonctionner qu'à une pression maximale de 300 psi.
5. Les kits des dispositifs HurriChem doivent être utilisés avec un système d'injection de liquide capable de fournir un débit de 42 ml/minute.
6. Pour une aérosolisation correcte, il est recommandé que le débit soit de 42 ml/min (0,7 ml/sec). Les débits ne doivent pas dépasser un point de consigne qui entraîne une pression de 300 psi ou plus.
7. Si le kit du dispositif HurriChem est combiné avec d'autres équipements, l'utilisateur doit également suivre les avertissements et les mises en garde de l'autre dispositif.
8. Si vous utilisez des agents pharmaceutiques pendant la procédure, veuillez suivre les directives internes de l'hôpital pour la manipulation et l'élimination de tout matériau ou produit contaminé, ainsi vous conformer aux recommandations indiquées sur l'étiquette du fabricant du produit pharmaceutique concernant les vêtements de protection appropriés, la manipulation et l'élimination de tout matériel ou produit contaminé.
9. Inspectez soigneusement le dispositif et l'emballage stérile. **NE PAS** utiliser si l'emballage et/ou le dispositif stérile est endommagé ou suspect.
10. VÉRIFIEZ la date d'expiration sur l'emballage du dispositif. **NE PAS** utiliser si la date d'expiration a été dépassée.
11. Le kit du dispositif HurriChem est conçu pour **un USAGE UNIQUE** uniquement et ne doit pas être stérilisé à nouveau pour éviter tout risque de risque biologique/d'infection.
12. NE PAS réutiliser le dispositif. S'il est réutilisé, la haute pression peut causer des dommages matériels, une contamination microbiologique ou un risque biologique/infection.
13. NE PAS modifier. Le produit peut ne pas fonctionner comme prévu s'il est modifié.
14. N'utilisez que le tube haute pression fourni dans le HurriChem.
15. Avant l'insertion dans le trocart/port, assurez-vous de l'intégrité du pneumopéritoine.
16. Toutes les substances médicamenteuses utilisées avec l'appareil sont à la discrétion du médecin. L'utilisation non conforme à l'étiquette n'est pas recommandée.
17. N'utilisez pas de solutions pharmaceutiques ou liquides qui sont contre-indiquées pour être utilisés ou en contact avec de l'acier inoxydable de qualité médicale.

Précautions :

1. Assurez-vous que le tube haute pression est correctement et solidement connecté à la fois au dispositif HurriChem et à toute pompe d'injection ou seringue manuelle.
2. Conservez le kit du dispositif HurriChem dans un environnement sec et propre.
3. Maintenez la stérilité des composants après leur retrait de l'emballage.
4. Lors de l'utilisation d'un couvre-caméra sur le dispositif HurriChem et le tube haute pression, assurez-vous que toute la longueur du dispositif assemblé peut être recouvert par le couvercle.
5. L'insertion du dispositif HurriChem à travers un trocart/orifice ne doit être effectuée que sous visualisation directe afin d'éviter des dommages involontaires aux tissus internes.
6. N'utilisez les kits du dispositif HurriChem que sous visualisation directe pour vous assurer qu'il n'y a pas de contact involontaire avec les tissus.
7. Le dispositif doit être inséré à l'aide d'un trocart ou d'un dispositif multiport à lumière unique avec un accès pour les dispositifs laparoscopiques de 10 à 12 mm. Le trocart ou l'orifice d'accès doit être capable de maintenir une fixation sûre sur la paroi abdominale tout au long de l'utilisation du dispositif.
8. Les raccords Luer lock de la seringue d'injection de liquide doivent être conformes à la norme ISO 594-2.
9. Un système fermé de gestion des déchets d'aérosols (CAWS) doit être utilisé pour éliminer la pression et les produits pharmaceutiques en aérosol de la zone insufflée.
10. Le dispositif HurriChem ne doit être utilisé que dans une salle d'opération à flux direct.
11. Le fonctionnement à distance du système d'injection doit être utilisé lorsqu'il s'agit d'éviter une exposition involontaire à des solutions aérosolisées.
12. Des précautions doivent être prises pour éviter l'exposition involontaire ou l'inhalation de solutions en aérosol par le patient.

Contre-indications pour le dispositif HurriChem :

1. Le kit du dispositif HurriChem n'est pas indiqué pour une utilisation dans d'autres zones que la zone intrapéritonéale, pendant les opérations laparoscopiques.
2. N'utilisez pas de solutions pharmaceutiques ou liquides qui sont contre-indiquées pour être utilisés ou en contact avec de l'acier inoxydable de qualité médicale.
3. Le kit du dispositif HurriChem n'est pas destiné à être utilisé chez les patients ayant une espérance de vie inférieure à 3 mois, une occlusion intestinale, une nutrition parentérale totale exclusive, des ascites décompensées, la désobstruction simultanée de la tumeur et la résection gastro-intestinale et une réaction anaphylactique antérieure au médicament de chimiothérapie utilisé, en plus des contre-indications relatives de métastases extrapéritonéales et de thrombose portale

Mode d'emploi

Mise en place :

1. À l'aide d'une technique stérile, transférez le contenu des kits du dispositif HurriChem dans le champ stérile.
2. Retirez le tube haute pression de la carte de support. Retirez ensuite le sac vert contenant le dispositif en acier inoxydable de la carte de support.
3. Séparez le dispositif HurriChem du sac vert. Le sac vert peut être jeté.
4. Assurez-vous que la connexion du tube haute pression à l'appareil en acier inoxydable est correcte et bien serrée. (Le tube est pré-assemblé sur l'appareil en acier inoxydable)

Test fonctionnel:

5. Sur une zone stérile, remplissez une seringue avec au moins 10 ml de solution saline/eau stérile.
6. Fixez la seringue au tube haute pression.
7. Fournissez un minimum de 10 ml de liquide à travers le tube HurriChem et la baguette en acier inoxydable.
8. Assurez-vous que le dispositif HurriChem fournit un fluide sous forme d'aérosol.

9. REMARQUE : Si le dispositif ne fournit qu'un jet de liquide, n'utilisez pas ce HurriChem. Ouvrez un autre kit de dispositif HurriChem et répétez le test fonctionnel.
10. Retirez la seringue et jetez-la.

Assemblage :

11. Tirez le couvercle de caméra sur le dispositif HurriChem assemblé et le tube.
12. Fixez le couvercle de la caméra sur le dispositif en acier inoxydable, en recouvrant complètement la connexion du dispositif au tube.
13. Passez l'extrémité du tube haute pression et du couvercle de la caméra hors du champ stérile.
14. Le tube haute pression doit être relié à une seringue montée sur une pompe d'injection. Assurez-vous que la connexion est correcte et bien serrée.
15. Fixez le couvercle de la caméra à la pompe ou à la seringue, en recouvrant complètement la connexion de la pompe/seringue au tuyau.
16. Sous visualisation, insérez soigneusement la buse du dispositif HurriChem dans le port d'accès.
17. La buse du dispositif doit s'étendre complètement au-delà de l'extrémité du port d'accès, mais pas plus de 20 mm.
18. REMARQUE : La buse du dispositif HurriChem a des anneaux visibles à environ 10 mm et 13 mm de l'extrémité de la buse.
19. Le dispositif et la caméra doivent être sécurisés de manière à ce que la visualisation de la buse puisse être maintenue pendant l'utilisation du dispositif.
20. REMARQUE : La buse du dispositif ne doit pas être en contact direct avec les tissus pendant l'utilisation.
21. Le HurriChem est prêt à l'emploi.
22. Une fois l'utilisation du dispositif HurriChem terminée, retirez le dispositif du port d'accès sous visualisation.
23. Éliminez le kit du dispositif à usage unique HurriChem conformément à la politique de l'établissement.