

REF

Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

LOT

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

Use by date – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad –
Data di scadenza**STERILE****EO**Sterilized by ethylene oxide – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Sterilisiert mit
Ethylenoxid – Esterilizado con óxido de etileno – Sterilizzato con ossido di etileneDo not reuse – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido para
un solo uso – MonousoConsult 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 produzioneTemperature limitation – Limite de temperature – Temperaturbegrenzung
beachten – Limite de temperature – Limite di temperatureDo 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 danneggiataDo not reesterilise - Ne pas restériliser - Nicht erneut sterilisieren - No reesterilizar -
Non risterilizzare**EC****REP**

ThermaSolutions Europe B.V.
 Takkebijsters 41
 4817 BL Breda
 The Netherlands
 Phone: +31 76 579 11 44
www.thermasolutions.com
EMEA@thermasolutions.com



ThermaSolutions
 1889 Buerkle Road
 White Bear Lake, MN 55110
 USA
 Phone: + 1.651.209.3900
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com

CE 1639



Kit du dispositif HurriChem™

Référence Produit : PDT-5500

Notice d'Utilisation

Destination: Le kit du dispositif HurriChem™ est destiné à l'administration peu invasive de liquides en aérosol. Il est destiné à la nébulisation laparoscopique de médicaments à haute pression pour le traitement de l'aérosolisation laparoscopique sous pression (PLA). Le kit du dispositif HurriChem™ doit être utilisé uniquement par des médecins formés à l'utilisation de cet appareil.

Mode d'action: Le kit de dispositifs HurriChem™ permet de créer des particules aérosolisées via une action mécanique qui transforme le liquide en gouttelettes microscopiques. Le liquide est éjecté du dispositif sous forme de minuscules gouttelettes constituant l'aérosol.

Population de patients ciblés: La population cible se compose de patients présentant une carcinomatose péritonéale/pleurale confirmée, avec progression ou réapparition de la tumeur après une chimiothérapie intraveineuse, ainsi que la capacité de tolérer une anesthésie générale et une chirurgie peu invasive. Aucun critère d'exclusion démographique n'a été identifié.

Avertissements:

1. Lisez la notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le kit du dispositif HurriChem™. Ne pas lire les instructions peut entraîner des effets nocifs pour l'utilisateur, le patient et/ou le kit du dispositif HurriChem™
2. Le kit du dispositif HurriChem™ est STÉRILE. Si l'emballage est endommagé, NE PAS utiliser. Un emballage endommagé pourrait compromettre la stérilité des composants. Remplacez par un nouveau kit du dispositif HurriChem™ et informez le service client via les informations de contact dans cette notice d'utilisation.
3. Le kit du dispositif HurriChem™ ne doit être utilisé que par un médecin qui a été formé à l'utilisation de l'appareil.
4. Le kit du dispositif HurriChem™ ne doit être utilisé qu'à une pression maximale de 200 PSI.
5. Le kit du dispositif HurriChem™ doit être utilisé avec un système d'injection de liquide capable de fournir un débit de 30 ml /minute.
6. Pour une bonne aérosolisation, il est recommandé que le débit soit 30 ml/min. Les débits ne doivent pas dépasser un point de consigne qui entraîne une pression de 200 PSI ou plus.
7. Si HurriChem™ est associé à d'autres équipements, l'utilisateur doit également suivre les avertissements et les mises en garde de l'autre appareil.
8. Si vous utilisez des agents pharmaceutiques pendant la procédure, veuillez suivre les instructions internes de l'hôpital et directives pour la manipulation et l'élimination de tout matériel ou produit contaminé, ainsi que se conformer aux recommandations étiquetées du fabricant de produits pharmaceutiques 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 stérile et/ou le dispositif sont endommagés ou suspects.
10. Confirmez la date d'expiration sur l'appareil. **NE PAS** utiliser si la date de péremption est dépassée.
11. Le kit du dispositif HurriChem™ est conçu pour un **USAGE UNIQUE** uniquement et ne doit pas être restérilisé pour éviter tout risque de bio-risque/infection.
12. NE PAS réutiliser l'appareil. 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. Utilisez uniquement la tubulure haute pression fournie dans le kit du dispositif HurriChem™.
15. Avant l'insertion dans le trocart/port, s'assurer de l'intégrité du pneumopéritoine.
16. Toute substance médicamenteuse utilisée avec l'appareil est à la discrétion du médecin. L'utilisation hors indication n'est pas encouragée.
17. N'utilisez pas de solutions pharmaceutiques ou liquides contre-indiqués pour une utilisation ou un contact avec de l'acier inoxydable de qualité médicale.

Mises en garde:

1. Assurez-vous que la tubulure haute pression est connectée correctement et solidement à la fois au dispositif HurriChem™ et à toute pompe d'injection ou seringue manuelle.
2. Stockez le kit du dispositif HurriChem™ dans un environnement sec et propre.
3. Maintenir la stérilité des composants après leur retrait de l'emballage.
4. Lors de l'utilisation d'un manchon stérile pour caméra sur le dispositif HurriChem™ et la tubulure haute pression, assurez-vous que toute la longueur de l'appareil assemblé peut être contenue dans le manchon.

5. L'insertion du dispositif HurriChem™ à travers un trocart/port ne doit être effectuée que sous visualisation directe pour éviter des dommages involontaires aux tissus internes.
6. N'utilisez le kit du dispositif HurriChem™ que sous visualisation directe pour éviter tout contact involontaire avec les tissus.
7. Le dispositif doit être inséré dans un trocart ou un dispositif multivoies à lumière unique avec accès pour les dispositifs laparoscopiques de 10 à 12 mm. Le trocart ou le port d'accès doit pouvoir maintenir une fixation sûre sur la paroi abdominale tout au long de l'utilisation du dispositif.
8. Les connexions Luer Lock de la seringue de l'injecteur de liquide doivent être conformes à la norme ISO 594-2.
9. Un système fermé de déchets d'aérosols (CAWS) doit être utilisé pour éliminer la pression et les produits pharmaceutiques en aérosol de la zone insufflée.
10. Le kit du dispositif HurriChem™ doit être utilisé uniquement dans une salle d'opération à flux direct.
11. La commande à distance du système d'injection doit être utilisée lorsqu'une exposition involontaire à des solutions en aérosol doit être évitée.
12. Des précautions doivent être prises pour empêcher l'exposition ou l'inhalation involontaire 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 contre-indiqués pour une utilisation ou un contact avec de l'acier inoxydable de qualité médicale.

Mode d'emploi

Installation:

1. En utilisant une technique stérile, transférez le contenu du kit du dispositif HurriChem™ sur le champ stérile.
2. Retirez la tubulure haute pression du support. Retirez ensuite le protecteur vert avec le dispositif en acier inoxydable du support.
3. Retirez le dispositif HurriChem™ du protecteur vert. Le protecteur vert peut être jeté.
4. Fixez le connecteur Luer rotatif sur la tubulure haute pression au dispositif en acier inoxydable. Assurez-vous que la connexion est correcte et fermement serrée.
5. Tirez un manchon de caméra sur le dispositif HurriChem™ et le tube assemblés.
6. Fixez le manchon de la caméra sur l'appareil en acier inoxydable, en recouvrant complètement la connexion du dispositif à la tubulure.
7. Faire passer l'extrémité proximale de la tubulure haute pression et le manchon de la caméra hors du champ stérile.
8. L'extrémité distale de la tubulure haute pression doit être connectée à une seringue montée sur une pompe d'injection. Assurez-vous que la connexion est correcte et bien serrée.
9. Fixez le couvercle de la caméra sur la pompe ou la seringue, en recouvrant complètement le raccordement de la pompe/seringue à la tubulure.
10. Sous visualisation, insérez avec précaution l'extrémité distale (buse) du dispositif HurriChem™ à travers le port d'accès.
11. La buse de l'appareil doit s'étendre complètement au-delà de l'extrémité du port d'accès, mais pas plus de 20 mm.
12. REMARQUE : La buse du dispositif HurriChem™ mesure environ 16 mm.
13. L'appareil et la caméra doivent être sécurisés afin que la visualisation de la buse puisse être maintenue pendant l'utilisation de l'appareil.
14. REMARQUE : La buse de l'appareil ne doit pas être en contact direct avec les tissus pendant l'utilisation.
15. Le kit du dispositif HurriChem™ est prêt à l'emploi.
16. Une fois l'utilisation de HurriChem™ terminée, retirez l'appareil du port d'accès en cours de visualisation.
17. Éliminer le kit du dispositif HurriChem™ à usage unique conformément à la politique de l'établissement.