Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

Losnummer - Numéro de lot - Chargenbezeichnung - Lote - Numero di lotto

Verwendbar bis - A utiliser avant - Verwendbar bis - Caducidad - Data di scadenza

Sterilisiert mit Ethylenoxid - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - Sterilisiert mit Ethylenoxid - Esterilizado con óxido de etileno - Sterilizzato con ossido di etilene

Nicht wiederverwenden - Strenger Gebrauch einzigartig - Nur zum einmaligen Gebrauch - Válido para un solo uso - Monouso

Gebrauchsanweisung lesen - Lire le mode d'emploi - Gebrauchsanweisung lesen - Leer las instrucciones de uso - Leggere le istruzioni per l'uso

Hergestellt von - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por - Fabbricato da

Herstellungsdatum - date de fabrication - Herstellungsdatum - Fecha de fabricación - Data produzione

Temperaturbegrenzung beachten - Limite de temperature - Temperaturbegrenzung beachten - Limite de temperature - Limite di temperature

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - 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

Nicht resterilisieren - Ne pas restériliser - Nicht erneut sterilisieren - No reesterilizar - Non risterilizzare

EC REP

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

ThermaSolutions LLC
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
USA
Telefon: + 1 651 209 3900
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com

CE 1639

ThermaSolutions

HurriChem-Geräte-Kit

Produkt # PDT-5500

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck: Das HurriChem-Geräte-Kit ist für die minimal-invasive Verabreichung von aerosolierten Flüssigkeiten bestimmt. Es ist für die laparoskopische Verneblung von Medikamenten unter hohem Druck für die laparoskopische Druckverneblung bestimmt. Das HurriChem-Geräte-Kit darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Handhabung des Gerätes geschult sind.

Wirkungsweise:

Die Funktion des HurriChem besteht in der Erzeugung von Aerosolpartikeln durch mechanische Einwirkung, welche die Flüssigkeit in mikroskopisch kleine Tröpfchen umwandelt. Die Flüssigkeit wird in Form winziger Tröpfchen, die das Aerosol bilden, aus dem Gerät ausgestoßen.

Patientenpopulation:

Zielpopulation sind Patienten mit bestätigter Peritoneal-/Pleuralkarzinose, bei denen der Tumor nach intravenöser Chemotherapie fortgeschritten ist oder rezidiviert und die eine Vollnarkose sowie einen minimal-invasiven Eingriff vertragen. Es wurden keine demografischen Ausschlusskriterien ermittelt.

Warnhinweise:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die HurriChem-Geräte-Kits in Betrieb nehmen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schädlichen Auswirkungen auf den Anwender, Patienten und/oder die HurriChem-Geräte-Kits führen.
2. Das HurriChem-Geräte-Kit ist STERIL. Wenn die Verpackung beschädigt ist, NICHT verwenden. Eine beschädigte Verpackung könnte die Sterilität der Komponenten beeinträchtigen. Ersetzen Sie es durch ein neues HurriChem-Geräte-Kit, und benachrichtigen Sie den Kundendienst über die Kontaktinformationen in dieser Gebrauchsanweisung.
3. HurriChem-Geräte-Kits sollten nur von einem Arzt verwendet werden, der im Umgang mit dem Gerät geschult wurde.
4. Die HurriChem-Geräte-Kits sollten nur bis zu einem maximalen Druck von 300 psi betrieben werden.
5. Die HurriChem-Geräte-Kits sollten mit einem Flüssigkeitsinjektorsystem verwendet werden, das eine Durchflussrate von 42 ml/Minute bereitstellen kann.
6. Für eine gute Aerosolisierung wird ein Durchfluss von 42 ml/min (0,7 ml/s) empfohlen. Die Durchflussmenge sollten einen Sollwert, der zu einem Druck von 300 psi oder mehr führt, nicht überschreiten.
7. Wenn das HurriChem-Geräte-Kit mit anderen Geräten kombiniert wird, sollte der Anwender auch die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten, die für das andere Gerät gelten.
8. Wenn Sie während des Eingriffs pharmazeutische Produkte verwenden, befolgen Sie bitte die krankenhausinternen Richtlinien für den Umgang mit und die Entsorgung von kontaminierten Materialien oder Produkten, und beachten Sie die vom Arzneimittelhersteller angegebenen Empfehlungen für geeignete Schutzkleidung, den Umgang mit und die Entsorgung von kontaminierten Materialien oder Produkten.
9. Das Gerät und die Sterilverpackung sorgfältig überprüfen. **NICHT** verwenden, wenn die Sterilverpackung und/oder das Gerät beschädigt ist oder verdächtig erscheint.
10. Verfallsdatum auf der Verpackung des Geräts ÜBERPRÜFEN. Bei überschrittenem Verfallsdatum **NICHT** verwenden.
11. Das HurriChem-Geräte-Kit ist nur für den **EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt und sollte nicht erneut sterilisiert werden, um das Risiko einer biologischen Gefährdung/Infektion zu vermeiden.
12. Das Gerät NICHT erneut verwenden. Bei einer Wiederverwendung kann der hohe Druck zu Materialschäden, mikrobiologischer Kontamination oder biologischer Gefährdung/Infektion führen.
13. KEINE Änderungen am Gerät vornehmen. Werden Änderungen vorgenommen, funktioniert das Produkt unter Umständen nicht wie vorgesehen.
14. Verwenden Sie ausschließlich die im HurriChem mitgelieferten Hochdruckschläuche.
15. Vor dem Einführen in den Trokar/Port ist die Unversehrtheit des Pneumoperitoneums sicherzustellen.
16. Der Einsatz von Arzneimitteln mit dem Gerät liegt im Ermessen des Arztes. Eine zulassungsüberschreitende Anwendung wird nicht unterstützt.
17. Verwenden Sie keine pharmazeutischen oder flüssigen Lösungen, die für die Verwendung oder den Kontakt mit medizinischem Edelstahl kontraindiziert sind.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Hochdruckschlauch sowohl am HurriChem-Gerät als auch an einer Injektionspumpe oder Handspritze richtig und sicher angeschlossen ist.
2. Lagern Sie das HurriChem-Geräte-Kit in einer trockenen und sauberen Umgebung.
3. Die Sterilität der Komponenten nach der Entnahme aus der Verpackung ist aufrechtzuerhalten.
4. Wird eine Kameraabdeckung über dem HurriChem-Gerät und den Hochdruckschläuchen verwendet, muss sichergestellt werden, dass die gesamte Länge des zusammengebauten Geräts in die Abdeckung passt.
5. Das Einführen des HurriChem-Geräts durch einen Trokar/Port sollte nur unter direkter Sichtkontrolle erfolgen, um unbeabsichtigte Verletzungen des inneren Gewebes zu vermeiden.
6. HurriChem-Geräte-Kits nur unter direkter Sichtkontrolle verwenden, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe zu vermeiden.
7. Das Gerät muss durch einen Trokar oder ein einlumiges Multi-Port-Gerät mit Zugang für 10- bis 12-mm-Laparoskopiegeräte eingeführt werden. Der Trokar bzw. die Zugangsöffnung muss während des gesamten Einsatzes des Geräts sicher an der Bauchdecke fixiert werden können.
8. Die Luer-Lock-Anschlüsse der Flüssigkeitsinjektionsspritze sollten ISO 594-2-konform sein.
9. Es sollte ein geschlossenes Aerosolabscheidesystem (CAWS) verwendet werden, um den Druck und das aerosolierte Arzneimittel aus dem Insufflationsbereich zu entfernen.
10. Das HurriChem-Gerät sollte nur in einem Operationssaal mit direktem Durchfluss betrieben werden.
11. Die Fernsteuerung des Injektionssystems sollte verwendet werden, wenn eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber aerosolierten Lösungen vermieden werden soll.
12. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine unbeabsichtigte Exposition oder Inhalation von aerosolierten Lösungen durch den Patienten zu verhindern.

Kontraindikationen für das HurriChem-Gerät:

1. Das HurriChem-Geräte-Kit ist nicht für die Verwendung in anderen Bereichen als dem intraperitonealen Bereich während laparoskopischer Operationen indiziert.
2. Verwenden Sie keine pharmazeutischen oder flüssigen Lösungen, die für die Verwendung oder den Kontakt mit medizinischem Edelstahl kontraindiziert sind.
3. Das HurriChem-Geräte-Kit ist nicht vorgesehen für den Einsatz bei Patienten mit einer Lebenserwartung von weniger als 3 Monaten, Darmverschluss, ausschließlicher totaler parenteraler Ernährung, dekompensiertem Aszites, gleichzeitiger Tumorentfernung mit gastrointestinaler Resektion und vorheriger anaphylaktischer Reaktion auf das verwendete Chemotherapeutikum, zusätzlich zu den relativen Kontraindikationen extraperitoneale Metastasierung und Pfortaderthrombose.

Gebrauchsanweisung

Einrichten:

1. Übertragen Sie den Inhalt des HurriChem-Geräte-Kits unter Verwendung steriler Techniken in den sterilen Bereich.
2. Den Hochdruckschlauch von der Trägerkarte entfernen. Dann den grünen Beutel mit der Edelstahlvorrichtung von der Trägerkarte entfernen.
3. Das HurriChem-Gerät vom grünen Beutel trennen. Der grüne Beutel kann entsorgt werden.
4. Sicherstellen, dass der Hochdruckschlauch korrekt und fest mit dem Edelstahlgerät verbunden ist. (Die Schläuche sind bereits auf dem Edelstahlgerät vormontiert)

Funktionstest:

5. Im Sterilbereich eine Spritze mit mindestens 10 ml steriler Kochsalzlösung/Wasser füllen.
6. Die Spritze an den Hochdruckschlauch anschließen.
7. Mindestens 10 ml Flüssigkeit durch den HurriChem-Schlauch und das Edelstahlrohr abgeben.

8. Sicherstellen, dass das HurriChem-Gerät aerosolierte Flüssigkeit abgibt.
9. HINWEIS: Wenn das Gerät nur einen Flüssigkeitsstrahl abgibt, darf dieses HurriChem nicht verwendet werden. Öffnen Sie ein weiteres HurriChem-Geräte-Kit, und wiederholen Sie den Funktionstest.
10. Die Spritze entfernen und entsorgen.

Zusammenfügen:

11. Eine Kameraabdeckung über das montierte HurriChem-Gerät und die Schläuche ziehen.
12. Die Kameraabdeckung so an der Edelstahlvorrichtung anbringen, dass der Anschluss der Vorrichtung an den Schlauch vollständig abgedeckt ist.
13. Führen Sie das Ende des Hochdruckschlauchs und die Kameraabdeckung vom Sterilbereich ab.
14. Der Hochdruckschlauch sollte an eine Spritze angeschlossen werden, die auf eine Injektionspumpe montiert ist. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung korrekt und fest angezogen ist.
15. Die Kameraabdeckung an der Pumpe oder Spritze so anbringen, dass der Anschluss der Pumpe/Spritze an den Schlauch vollständig abgedeckt ist.
16. Führen Sie die Düse des HurriChem-Geräts unter Sichtkontrolle vorsichtig durch die Zugangsöffnung ein.
17. Die Düse des Geräts sollte vollständig, jedoch nicht mehr als 20 mm, über das Ende der Zugangsöffnung hinausragen.
18. HINWEIS: Die Düse des HurriChem-Geräts hat sichtbare Ringe in einem Abstand von etwa 10 mm und 13 mm von der Düsenspitze.
19. Gerät und Kamera sind so zu befestigen, dass die Sicht auf die Düse während des Betriebs des Geräts erhalten bleibt.
20. HINWEIS: Die Düse des Geräts darf während der Anwendung nicht in direkten Kontakt mit dem Gewebe kommen.
21. Das HurriChem ist einsatzbereit.
22. Nach Beendigung der Verwendung des HurriChem-Geräts ist das Gerät unter Sichtkontrolle aus der Zugangsöffnung zu entfernen.
23. Entsorgen Sie das Einweg-HurriChem-Geräte-Kit gemäß den Richtlinien der Einrichtung.