

REFProduct Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice –
Artikelnummer**LOT**Lot number – Numéro de lot – Chargenbezeichnung – Lote – Numero di
lotto – ChargenbezeichnungUse by date – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad –
Data di scadenza – Verwendbar bis**STERILE EO**Sterilized by ethylene oxide – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Sterilisiert
mit Ethylenoxid – Esterilizado con óxido de etileno – Sterilizzato con
ossido di etilene – Sterilisiert mit EthylenoxidDo not reuse – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch –
Válido para un solo uso – Monouso – Nur zum einmaligen GebrauchConsult instructions for use – Lire le mode d'emploi – Lesen Sie die
Gebrauchsanweisung – Leer las instrucciones de uso – Leggere le
istruzioni per l'uso – Lesen Sie die GebrauchsanweisungManufactured by – Fabriqué par – Hergestellt von – Fabricado por –
Fabbricato da – Hergestellt vonDate of manufacture – date de fabrication – Herstellungsdatum – Fecha
de fabricación – Data produzione – HerstellungsdatumTemperature limitation – Limite de temperature –
Temperaturbegrenzung beachten – Limite de temperature – Limite di
temperature – TemperaturbegrenzungDo 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 – Bei beschädigter Verpackung nicht verwendenDo not reesterilise – Ne pas restériliser – Nicht erneut sterilisieren – No
reesterilizar – Non risterilizzare – Nicht erneut sterilisieren**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**1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
USA
Telefon: + 1.651.209.3900
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com**CE** 1639

HurriChem™-Gerätesatz

Artikelnr. PDT-5500**Gebrauchsanweisung**

Verwendungszweck: Das HurriChem™-Gerätesatz ist zur minimal-invasiven Verabreichung von vernebelten Flüssigkeiten bestimmt. Es ist bestimmt für die laparoskopische Vernebelung von Hochdruckarzneimitteln für druckbeaufschlagte laparoskopische Aerosolisierung (PLA). Das HurriChem™-Gerät darf nur von einem Mediziner angewendet werden, der im Gebrauch des Geräts geschult ist.

Wirkmechanismus: Die Funktionsweise des HurriChem™-Gerätesatzes besteht in der Bildung aerosolierter Partikel durch einen Mechanismus, der die flüssigen Mikroskopischen Tröpfchen umwandelt. Die Flüssigkeit wird aus dem Gerät in Form kleiner Tröpfchen ausgestoßen, die das Aerosol bilden.

Patientengruppe: Die Zielgruppe besteht aus Patienten mit diagnostizierten peritonealen/pleuralen Karzinomen, welche nach intravenöser Chemotherapie fortschreiten oder wiederkehren. Die Patienten müssen in der Lage sein, eine Vollnarkose zu erhalten und minimalinvasiven Eingriffen unterzogen zu werden. Es wurde kein demografisches Ausschlusskriterium identifiziert.

Warnhinweise:

1. Lesen Sie sich vor der Verwendung von dem HurriChem™-Gerätesatz die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Wird die Anweisung nicht gelesen, können sich schädliche Auswirkungen für den Anwender, den Patienten und/oder HurriChem™-Gerätesatz ergeben.
2. Das HurriChem™-Gerät ist STERIL. Bei beschädigter Verpackung NICHT verwenden. Bei beschädigter Verpackung kann die Sterilität der Komponenten nicht mehr gewährleistet werden. Verwenden Sie stattdessen ein neues HurriChem™-Gerät und informieren Sie den Kundenservice unter den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten.
3. Das HurriChem™-Gerät darf nur von einem Mediziner angewendet werden, der im Gebrauch des Geräts geschult ist.
4. Das HurriChem™-Gerät darf nur mit einem Druck von maximal 200 psi betrieben werden.
5. Das HurriChem™-Gerät muss zusammen mit einem Flüssigkeitsinjektionssystem angewendet werden, das eine Durchflussmenge von 30 ml/Minute liefern kann.
6. Für eine ordnungsgemäße Vernebelung empfiehlt sich eine Durchflussmenge 30 ml/min. Die Durchflussmengen sollten keinen Grenzwert überschreiten, aus dem sich ein Druck von 200 psi oder höher ergibt.
7. Wird das HurriChem™-Gerätesatz mit anderer Ausrüstung kombiniert, muss der Anwender auch die Warn- und Sicherheitshinweise des anderen Geräts beachten.
8. Falls während des Verfahrens beliebige pharmazeutische Wirkstoffe zum Einsatz kommen, befolgen Sie bitte die krankenhausinternen Richtlinien für den Umgang mit und die Entsorgung von kontaminierten Materialien oder Produkten und beachten Sie die aufgedruckten Empfehlungen des Arzneimittelherstellers in Bezug auf geeignete Schutzkleidung sowie den Umgang mit und die Entsorgung von kontaminierten Materialien oder Produkten.
9. Inspizieren Sie das Gerät und die sterile Verpackung sorgfältig. **NICHT VERWENDEN**, wenn die sterile Verpackung und/oder das Gerät scheinbar bzw. offensichtlich beschädigt sind.
10. Beachten Sie das auf dem Gerät angegebene Haltbarkeitsdatum. **NICHT VERWENDEN**, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
11. Das HurriChem™-Gerätesatz ist nur zum **EINMALIGEN GEBRAUCH** vorgesehen und sollte nicht erneut sterilisiert werden, um das Risiko einer Biogefährdung/Infektion zu vermeiden.
12. Verwenden Sie das Gerät NICHT mehrfach. Bei erneutem Gebrauch kann der hohe Druck zu Materialschäden, einer mikrobiologischen Kontamination oder Biogefährdung/Infektion führen.
13. Nehmen Sie KEINE Modifikationen vor. Nach einer eventuellen Modifikation funktioniert das Produkt ggf. nicht bestimmungsgemäß.
14. Verwenden Sie ausschließlich den im Lieferumfang von HurriChem™-Gerät enthaltenen Hochdruckschlauch.
15. Stellen Sie vor Einführung in den Trokar/Port die Integrität des Pneumoperitoneums sicher.
16. Alle eventuell in Verbindung mit dem Gerät verabreichten Arzneimittel liegen im Ermessen des Arztes. Off-Label-Gebrauch wird nicht befürwortet.
17. Verwenden Sie keine pharmazeutischen oder flüssigen Lösungen, deren Gebrauch oder Kontakt mit medizinischem Edelstahl kontraindiziert ist.

Sicherheitshinweise:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Hochdruckschlauch ordnungsgemäß und sicher am HurriChem™-Gerät und jeder beliebigen Injektionspumpe oder manuellen Spritze befestigt ist.
2. Lagern Sie das HurriChem™-Gerätesatz an einem trockenen und sauberen Ort.
3. Wahren Sie die Sterilität der Komponenten, nachdem Sie diese aus der Verpackung entnommen haben.

4. Stellen Sie bei Verwendung einer Kameraabdeckung über dem HurriChem™-Gerät und Hochdruckschlauch sicher, dass diese Abdeckung über die gesamte Länge des zusammengesetzten Geräts reicht.
5. Die Einführung des HurriChem™-Geräts über einen Trokar/Port sollte nur unter direkter Visualisierung erfolgen, um eine unbeabsichtigte Beschädigung des internen Gewebes zu vermeiden.
6. Verwenden Sie das HurriChem™-Gerätesatz nur unter direkter Visualisierung, um keinen versehentlichen Gewebekontakt zu riskieren.
7. Das Gerät muss über einen Trokar oder ein einzellumiges Multiport-Gerät mit Zugang für 10 bis 12 mm große laparoskopische Instrumente eingeführt werden. Der Trokar bzw. Zugangsport muss so konzipiert sein, dass während der Verwendung des Geräts eine sichere Befestigung an der Bauchdecke gewährleistet werden kann.
8. Luer-Lock-Verbindungen der Flüssigkeitsinjektionsspritze sollten mit ISO 594-2 konform sein.
9. Ein Closed Aerosol Waste System (CAWS) sollte genutzt werden, um Druck und vernebelte Arzneimittel aus dem insufflierten Bereich abzuleiten.
10. Das HurriChem™-Gerät sollte ausschließlich in Direktfluss-Operationssälen betrieben werden.
11. Eine Fernsteuerung des Injektionssystems wird empfohlen, wenn eine versehentliche Exposition gegenüber vernebelten Lösungen vermieden werden muss.
12. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um einer versehentlichen Exposition oder Inhalation vernebelter Lösungen durch den Patienten vorzubeugen.

Kontraindikationen des HurriChem™-Geräts:

1. Das HurriChem™-Gerätesatz ist nicht zur Verwendung in anderen Bereichen als dem intraperitonealen Bereich im Rahmen laparoskopischer Operationen vorgesehen.
2. Verwenden Sie keine pharmazeutischen oder flüssigen Lösungen, deren Gebrauch oder Kontakt mit medizinischem Edelstahl kontraindiziert ist.

Gebrauchsanweisung

1. Übertragen Sie den Inhalt des HurriChem™-Gerätesatzes mithilfe eines sterilen Verfahrens in den Sterilbereich.
2. Lösen Sie den Hochdruckschlauch vom Trägerkarton. Lösen Sie anschließend die grüne Tüte mit dem Edelstahl-Gerät vom Trägerkarton.
3. Entnehmen Sie das HurriChem™-Gerät aus der grünen Tüte. Die grüne Tüte kann entsorgt werden.
4. Verbinden Sie den rotierenden Luer-Konnektor am Hochdruckschlauch mit dem Edelstahl-Gerät. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung ordnungsgemäß hergestellt und fest angezogen wurde.
5. Ziehen Sie eine Kameraabdeckung über das zusammengesetzte HurriChem™-Gerät samt Schlauch.
6. Befestigen Sie die Kameraabdeckung am Edelstahl-Gerät und decken Sie dabei die Verbindung zwischen Gerät und Schlauch vollständig ab.
7. Führen Sie das proximale Ende des Hochdruckschlauchs und der Kameraabdeckung aus dem Sterilbereich.
8. Das distale Ende des Hochdruckschlauchs sollte mit einer an einer Injektionspumpe befestigten Spritze verbunden werden. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung ordnungsgemäß hergestellt und sicher angezogen wurde.
9. Befestigen Sie die Kameraabdeckung an der Pumpe oder Spritze und decken Sie dabei die Verbindung zwischen Pumpe/Spritze und Schlauch vollständig ab.
10. Führen Sie unter Visualisierung das distale Ende (Düse) des HurriChem™-Geräts vorsichtig durch den Zugangsport.
11. Die Düse des Geräts sollte sich vollständig über das Ende des Zugangsports hinaus, aber nicht weiter als 20 mm, erstrecken.
12. HINWEIS: Die Düse des HurriChem™-Geräts ist ca. 16 mm groß.
13. Das Gerät und die Kamera sollten gesichert werden, um die Visualisierung der Düse während der Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
14. HINWEIS: Die Düse des Geräts sollte während der Verwendung keinen direkt Kontakt zum Gewebe haben.
15. Das HurriChem™-Gerätesatz ist sofort einsatzbereit.
16. Nach Abschluss des Gebrauchs vom HurriChem™-Gerät, entfernen Sie das Gerät unter Visualisierung aus dem Zugangsport.
17. Entsorgen Sie das Einweg HurriChem™-Gerätesatz gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.