

REF

Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice – Κωδικός προϊόντος

LOT

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



Use by date – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad – Data di scadenza – Χρήση έως

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 – Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



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



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



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



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



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



Do 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 – Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



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



Κιτ προϊόντος HurriChem™

Προϊόν αρ. PDT-5500

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενος σκοπός χρήσης: Το κιτ συσκευής HurriChem προορίζεται για την ελάχιστη επεμβατική χορήγηση υγρών σε μορφή αερολύματος (αεροζόλ). Προορίζεται για λαπαροσκοπική νεφελοποίηση φαρμάκων υπό υψηλή πίεση για την θεραπευτική λαπαροσκοπική αεροζόλ υπό πίεση (PLA). Το κιτ της συσκευής HurriChem πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση αυτής της συσκευής.

Τρόπος δράσης: Η λειτουργία του κιτ προϊόντος HurriChem™ είναι να δημιουργεί σωματίδια αερολύματος μέσω μιας μηχανικής δράσης που μετατρέπει τα υγρά μικροσκοπικά σταγονίδια. Το υγρό εκτοξεύεται από τη συσκευή ως μικροσκοπικά σταγονίδια που αποτελούν το αερόλυμα.

Πληθυσμός ασθενών: Ο υποκείμενος πληθυσμός-στόχος ασθενών αποτελείται από ασθενείς με επιβεβαιωμένη περιτοναϊκή/υπεζωκοτική καρκινωμάτωση, με αναπτυσσόμενο καρκινικό όγκο ή με επανεμφάνιση του όγκου μετά από ενδοφλέβια χημειοθεραπεία και με ικανότητα ανοχής στη γενική αναισθησία και την ελάχιστη επεμβατική χειρουργική επέμβαση. Δεν έχει προσδιοριστεί δημογραφικό κριτήριο αποκλεισμού.

EC REP**Therma Solutions Europe B.V.**Takkebijsters 41
4817 BL Breda
Κάτω Χώρες
Τηλέφωνο: +31 76 579 11 44
www.thermasolutions.com
EMEA@thermasolutions.com**ThermaSolutions**1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: + 1.651.209.3900
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com**CE 1639**

Προειδοποιήσεις:

1. Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (IFU) πριν από τη λειτουργία του Kit προϊόντος HurriChem™. Η μη ανάγνωση των οδηγιών μπορεί να έχει βλαβερές συνέπειες για τον χρήστη, τον ασθενή ή/και το Kit προϊόντος HurriChem™.
2. Το Kit προϊόντος HurriChem™ είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ τη χρησιμοποιήσετε. Η κατεστραμμένη συσκευασία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα των συστατικών. Αντικαταστήστε με ένα νέο Kit προϊόντος HurriChem™ και ενημερώστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
3. Η συσκευή Kit προϊόντος HurriChem™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής.
4. Το Kit προϊόντος HurriChem™ πρέπει να λειτουργεί μόνο με μέγιστη πίεση 200 psi.
5. Η συσκευή Kit προϊόντος HurriChem™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με σύστημα εγχυτήρα υγρού ικανό να παρέχει ρυθμό ροής 30 ml/λεπτό.
6. Για τη σωστή αερόλυση, συνιστάται ο ρυθμός ροής να είναι 30 ml/λεπτό. Οι ρυθμοί ροής δεν πρέπει να υπερβαίνουν το σημείο ρύθμισης του οποίου η υπέρβαση έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία πίεσης 200 psi ή μεγαλύτερης.
7. Εάν το HurriChem™ συνδυάζεται με άλλον εξοπλισμό, ο χρήστης θα πρέπει επίσης να ακολουθεί τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις της άλλης συσκευής.
8. Εάν χρησιμοποιείτε φαρμακευτικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ακολουθήστε τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου για τον χειρισμό και την απόρριψη τυχόν μολυσμένων υλικών ή προϊόντων, καθώς και για τη συμμόρφωση με τις επισημασμένες συστάσεις του παρασκευαστή φαρμακευτικών προϊόντων σχετικά με την κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, τον χειρισμό και την απόρριψη οποιωνδήποτε μολυσμένων υλικών ή προϊόντων.
9. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή και την αποστειρωμένη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχει υποψία για κάτι τέτοιο.
10. Επιβεβαιώστε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω στη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
11. Το Kit προϊόντος HurriChem™ έχει σχεδιαστεί για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται, ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα βιολογικού κινδύνου/λοίμωξης.
12. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, η υψηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές, μικροβιολογική μόλυνση ή βιολογικό κίνδυνο/λοίμωξη.
13. ΜΗΝ τροποποιείτε. Το προϊόν ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προορίζεται εάν τροποποιηθεί.
14. Χρησιμοποιείτε μόνο τη σωλήνωση υψηλής πίεσης που παρέχεται στο Kit προϊόντος HurriChem™.
15. Πριν από την εισαγωγή στο τροκάρ/θύρα, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του πνευμοπεριτοναίου.
16. Η χρήση τυχόν φαρμακευτικών ουσιών σε συνδυασμό με τη συσκευή επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Η μη προβλεπόμενη χρήση (εκτός ένδειξης) δεν συνιστάται.
17. Μη χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά ή υγρά διαλύματα που αντενδείκνυνται για χρήση ή επαφή με ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου.

Προφυλάξεις:

1. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση υψηλής πίεσης έχει συνδεθεί σωστά και με ασφάλεια τόσο στο προϊόντος HurriChem™ όσο και σε οποιαδήποτε αντλία εγχυτήρα ή χειροκίνητη σύριγγα.
2. Φυλάσσετε το Kit προϊόντος HurriChem™ σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον.
 3. Διατηρήστε τη στειρότητα των συστατικών μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
 4. Όταν χρησιμοποιείτε κάλυμμα κάμερας πάνω από τη σωλήνωση προϊόντος HurriChem™ και υψηλής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το μήκος της συναρμολογημένης συσκευής μπορεί να περιέχεται στο κάλυμμα.
 5. Η εισαγωγή του προϊόντος HurriChem™ μέσω τροκάρ/θύρας θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό άμεση απεικόνιση, για την αποφυγή ακούσιας βλάβης σε εσωτερικό ιστό.
 6. Χρησιμοποιείτε το Kit προϊόντος HurriChem™ μόνο υπό άμεση απεικόνιση για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ακούσια επαφή με ιστό.
 7. Η συσκευή απαιτεί εισαγωγή μέσω τροκάρ ή συσκευής πολλών θυρών μονού αυλού με πρόσβαση για λαπαροσκοπικές συσκευές 10 έως 12 mm. Το τροκάρ ή η θύρα πρόσβασης πρέπει να μπορούν να διατηρούν την ασφαλή στερέωση στο κοιλιακό τοίχωμα καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης της συσκευής.

8. Οι συνδέσεις Luer lock της σύριγγας του εγχυτήρα υγρού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 594-2.
9. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κλειστό σύστημα αποβλήτων αερολυμάτων (CAWS) για την απελευθέρωση της πίεσης και την απομάκρυνση των αερολυματοποιημένων φαρμακευτικών προϊόντων από την περιοχή της εμφύσησης.
10. Η συσκευή προϊόντος HurriChem™ πρέπει να λειτουργεί μόνο σε αίθουσα λειτουργίας άμεσης ροής.
11. Όταν πρέπει να αποφεύγεται η ακούσια έκθεση σε αερολυματοποιημένα διαλύματα, πρέπει να χρησιμοποιείται ο απομακρυσμένος χειρισμός του συστήματος έγχυσης.
12. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη ακούσιας έκθεσης ή εισπνοής αερολυματοποιημένων διαλυμάτων από τον ασθενή.

Αντενδείξεις για τη συσκευή HurriChem™:

1. Το Kit προϊόντος HurriChem™ δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλες περιοχές εκτός από την ενδοπεριτοναϊκή περιοχή, κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
2. Μη χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά ή υγρά διαλύματα που αντενδείκνυνται για χρήση ή επαφή με ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου.

Οδηγίες χρήσης

Εγκατάσταση:

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, μεταφέρετε το περιεχόμενο του Kit προϊόντος HurriChem™ στο στείρο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τη σωλήνωση υψηλής πίεσης από την κάρτα υποστήριξης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την πράσινη σακούλα με τη συσκευή από ανοξείδωτο χάλυβα από την κάρτα υποστήριξης.
3. Διαχωρίστε τη συσκευή προϊόντος HurriChem™ από την πράσινη σακούλα. Μπορείτε να απορρίψετε την πράσινη σακούλα.
4. Συνδέστε το περιστρεφόμενο συνδετικό Luer επί της σωλήνωσης υψηλής πίεσης στη συσκευή από ανοξείδωτο χάλυβα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση έχει πραγματοποιηθεί σωστά και σφιχτά.
5. Βάλτε ένα κάλυμμα κάμερας πάνω από τη συναρμολογημένη συσκευή προϊόντος HurriChem™ και τη σωλήνωση.
6. Συνδέστε το κάλυμμα κάμερας στη συσκευή από ανοξείδωτο χάλυβα, καλύπτοντας πλήρως τη σύνδεση της συσκευής με τη σωλήνωση.
7. Περάστε το εγγύς άκρο της σωλήνωσης υψηλής πίεσης και του καλύμματος κάμερας εκτός του στείρου πεδίου.
8. Το περιφερικό άκρο της σωλήνωσης υψηλής πίεσης πρέπει να συνδεθεί με μια σύριγγα που είναι συναρμολογημένη σε αντλία εγχυτήρα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση έχει πραγματοποιηθεί σωστά και σφιχτά.
9. Συνδέστε το κάλυμμα κάμερας στην αντλία ή τη σύριγγα, καλύπτοντας πλήρως τη σύνδεση της αντλίας/σύριγγας με τη σωλήνωση.
10. Υπό απεικόνιση, εισαγάγετε προσεκτικά το περιφερικό άκρο (ακροφύσιο) της συσκευής προϊόντος HurriChem™ μέσω της θύρας πρόσβασης.
11. Το ακροφύσιο της συσκευής πρέπει να εκτείνεται εντελώς πέρα από το άκρο της θύρας πρόσβασης, αλλά όχι περισσότερο από 20 mm.
12. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ακροφύσιο της συσκευής προϊόντος HurriChem™ είναι περίπου 16 mm.
13. Η συσκευή και η κάμερα πρέπει να ασφαλιζονται έτσι ώστε να μπορεί να διατηρηθεί η απεικόνιση του ακροφυσίου κατά τη χρήση της συσκευής.
14. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ακροφύσιο της συσκευής δεν πρέπει να έχει άμεση επαφή με τον ιστό κατά τη διάρκεια της χρήσης.
15. Το Kit προϊόντος HurriChem™ είναι έτοιμο για χρήση.
16. Μετά τη χρήση του προϊόντος HurriChem™, αφαιρέστε τη συσκευή από τη θύρα πρόσβασης υπό απεικόνιση.
17. Απορρίψτε το Kit προϊόντος HurriChem™ μίας χρήσης σύμφωνα με την πολιτική της εγκατάστασης.