

REF

Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice – Código del producto

LOT

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



Use by date – A utiliser avant – Verwendbar bis – Caducidad – Data di scadenza – Fecha de caducidad

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 – Esterilización por óxido de etileno



Do not reuse – Strict usage unique – Nur zum einmaligen Gebrauch – Válido para un solo uso – Monouso – No reutilizar



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



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



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



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



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 – No utilizar si el envase está dañado



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

EC REP

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



ThermaSolutions
1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
EE. UU.
Teléfono: + 1.651.209.3900
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com

CE 1639



Kit del dispositivo HurriChem™

Producto n.º PDT-5500

Instrucciones de uso

Uso previsto: El kit del dispositivo HurriChem™ está diseñado para la administración mínimamente invasiva de líquidos aerosolizados. Está destinado a la nebulización laparoscópica de medicamentos de alta presión para el tratamiento de aerosolización laparoscópica presurizada (PLA). El kit del dispositivo HurriChem™ debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en el uso de este dispositivo.

Modo de acción: La función del kit del dispositivo HurriChem™ consiste en crear partículas pulverizadas mediante una acción mecánica que convierte las gotículas microscópicas líquidas. El fluido se expulsa del dispositivo en forma de gotículas diminutas que conforman el aerosol.

Población de pacientes: La población de pacientes objetivo se compone de pacientes con carcinomatosis peritoneal/pleural confirmada, con progresión tumoral o reaparición tras quimioterapia intravenosa, y la capacidad de tolerar anestesia general y cirugía mínimamente invasiva. No se ha identificado ningún criterio de exclusión demográfico.

Advertencias:

1. Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el kit del dispositivo HurriChem™. Si no se leen las instrucciones, podrían producirse efectos perjudiciales para el usuario, el paciente y/o kit del dispositivo HurriChem™.
2. El kit del dispositivo HurriChem™ se suministra ESTÉRIL. Si el envase está dañado, NO lo use. Un embalaje dañado podría comprometer la esterilidad de los componentes. Sustitúyalo por un nuevo kit del dispositivo HurriChem™ y notifique al servicio de atención al cliente a través de la información de contacto de estas instrucciones de uso.
3. El kit del dispositivo HurriChem™ solo debe ser utilizado por un médico que haya sido formado en el uso del dispositivo.
4. El kit del dispositivo HurriChem™ solo debe funcionar a una presión máxima de 200 psi.
5. El kit del dispositivo HurriChem™ debe utilizarse con un sistema de inyección de líquidos capaz de suministrar un caudal de 30 ml/ml/minuto.
6. Para una correcta aerosolización, se recomienda que el caudal sea 30 ml/min. Las tasas de flujo no deben exceder un punto establecido, ya que esto podría dar lugar a una presión de 200 psi o mayor.
7. Si el HurriChem™ se utiliza con otro equipo, el usuario debe seguir también las advertencias y precauciones del otro dispositivo.
8. Si se utiliza algún agente farmacéutico durante el procedimiento, siga las directrices internas del hospital para la manipulación y eliminación de cualquier material o producto contaminado, así como el cumplimiento de las recomendaciones de la etiqueta del fabricante farmacéutico en relación con la ropa de protección adecuada, la manipulación y la eliminación de cualquier material o producto contaminado.
9. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo y el envase estéril. **NO UTILICE** el dispositivo si el envase estéril o el dispositivo están dañados o se sospecha que pueden estarlo.
10. Confirme la fecha de caducidad en el dispositivo. **NO UTILICE** el dispositivo si la fecha de caducidad ha pasado.
11. El kit del dispositivo HurriChem™ está diseñado para un **SOLO USO** y no debe reesterilizarse para evitar el riesgo de peligro biológico/infección.
12. **NO** reutilice el dispositivo. Si se reutiliza, la alta presión puede provocar daños en el material, contaminación microbiológica o riesgo biológico/infección.
13. **NO** modifique el dispositivo. El producto puede no funcionar como está previsto si se altera.
14. Utilice únicamente el tubo de alta presión suministrado con el kit del dispositivo HurriChem™.
15. Antes de la inserción en el trocar/puerto, compruebe la presencia de aire en la cavidad peritoneal (neumoperitoneo).
16. Cualquier sustancia medicinal que se utilice con el dispositivo queda a discreción del médico. No se promueve el uso no aprobado.
17. No utilice soluciones farmacéuticas o líquidas que estén contraindicadas para su uso o contacto con el acero inoxidable de grado médico.

Precauciones:

1. Asegúrese de que el tubo de alta presión esté conectado correctamente y de forma segura tanto al dispositivo HurriChem™ como a cualquier bomba de inyección o jeringa manual.
2. Guarde el kit del dispositivo HurriChem™ en un entorno seco y limpio.
3. Mantenga la esterilidad de los componentes después de sacarlos del envase.

4. Cuando utilice una cubierta de cámara sobre el dispositivo HurriChem™ y la tubería de alta presión, asegúrese de que toda la longitud del dispositivo ensamblado pueda quedar contenida dentro de la cubierta.
5. La inserción del dispositivo HurriChem™ a través de un trocar/puerto solo debe realizarse bajo visualización directa para evitar daños involuntarios en el tejido interno.
6. Utilice el kit del dispositivo HurriChem™ únicamente bajo visualización directa para garantizar que no haya un contacto involuntario con el tejido.
7. El dispositivo requiere la inserción a través de un trocar o un dispositivo multipuerto de un solo lumen con acceso para dispositivos laparoscópicos de 10 mm a 12 mm. El trocar o el puerto de acceso debe ser capaz de mantener una fijación segura en la pared abdominal durante todo el uso del dispositivo.
8. Las conexiones Luer Lock de la jeringa inyectora de líquido deben cumplir con la norma ISO 594-2.
9. Debe utilizarse un sistema cerrado de residuos de aerosoles (CAWS) para eliminar la presión y los productos farmacéuticos aerosolizados del área insuflada.
10. El dispositivo HurriChem™ debe funcionar únicamente en un quirófano de flujo directo.
11. La operación remota del sistema de inyección debe utilizarse cuando se quiera evitar la exposición no intencionada a soluciones en aerosol.
12. Se deben tomar precauciones para evitar la exposición no intencionada o la inhalación de soluciones en aerosol por parte del paciente.

Contraindicaciones para el kit del dispositivo HurriChem™:

1. El kit del dispositivo HurriChem™ no puede utilizarse en ninguna otra zona que no sea la intraperitoneal, durante las operaciones laparoscópicas.
2. No utilice soluciones farmacéuticas o líquidas que estén contraindicadas para su uso o contacto con el acero inoxidable de grado médico.

Instrucciones de uso

Instalación:

1. Utilizando una técnica estéril, transfiera el contenido del kit del dispositivo HurriChem™ al campo estéril.
2. Retire el tubo de alta presión de la tarjeta de soporte. A continuación, retire la bolsa verde con el dispositivo de acero inoxidable de la tarjeta de soporte.
3. Separe el dispositivo HurriChem™ de la bolsa verde. La bolsa verde puede desecharse.
4. Conecte el conector Luer giratorio del tubo de alta presión al dispositivo de acero inoxidable. Asegúrese de que la conexión es correcta y está firmemente apretada.
5. Coloque una cubierta de cámara sobre el dispositivo HurriChem™ instalado y la tubería.
6. Coloque la tapa de la cámara en el dispositivo de acero inoxidable, cubriendo completamente la conexión del dispositivo con la tubería.
7. Pase el extremo proximal del tubo de alta presión y la cubierta de la cámara fuera del campo estéril.
8. El extremo distal del tubo de alta presión debe conectarse a una jeringa montada en una bomba de inyección. Asegúrese de que la conexión es correcta y está bien apretada.
9. Coloque la tapa de la cámara en la bomba o jeringa, cubriendo completamente la conexión de la bomba/jeringa al tubo.
10. Bajo visualización, introduzca cuidadosamente el extremo distal (boquilla) del dispositivo HurriChem™ a través del puerto de acceso.
11. La boquilla del dispositivo debe extenderse completamente más allá del extremo del puerto de acceso, pero no más allá de 20 mm.
12. **NOTA:** La boquilla del dispositivo HurriChem™ es de aproximadamente 16 mm.
13. El dispositivo y la cámara deben estar asegurados para poder mantener la visualización de la boquilla durante el uso del dispositivo.
14. **NOTA:** La boquilla del dispositivo no debe tener contacto directo con el tejido durante su uso.
15. El kit del dispositivo HurriChem™ está listo para usarse.
16. Cuando haya terminado de usar el HurriChem™, retire el dispositivo del puerto de acceso bajo visualización.
17. Deseche el kit del dispositivo HurriChem™ de un solo uso de acuerdo con la política del centro.