Product Code – Référence – Artikelnummer – Código – Codice

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

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

Sterilized by ethylene oxide – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène – Sterilisiert mit Ethylenoxid – Esterilizado con óxido de etileno – Sterilizzato con ossido di etilene

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

Consult 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 – Fabbricato da

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

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

Do not use if package is damaged – 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

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

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

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

CE 1639

ThermaSolutions

Kit de dispositivo HurriChem

Código PDT-5500

Instrucciones de uso

Finalidad prevista: El kit de dispositivo HurriChem está destinado a la administración mínimamente invasiva de líquidos aerosolizados. Su objetivo es la nebulización laparoscópica de fármacos a alta presión para el tratamiento de aerosolización laparoscópica presurizada. Únicamente médicos formados en el uso de este dispositivo deben usar el kit de dispositivo HurriChem.

Modo de acción:

La función de HurriChem es crear partículas aerosolizadas mediante una acción mecánica que convierte el líquido en gotas microscópicas. El líquido es expulsado del dispositivo en forma de gotas minúsculas que conforman el aerosol.

Población de pacientes:

La población de interés está compuesta por pacientes con carcinomatosis peritoneal/pleural confirmada, con progresión tumoral o recidiva tras quimioterapia intravenosa, y capacidad para tolerar anestesia general y cirugía mínimamente invasiva. No se ha identificado ningún criterio demográfico de exclusión.

Advertencias:

1. Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de emplear el kit de dispositivo HurriChem. No leer las instrucciones podría ocasionar efectos perjudiciales para el usuario, el paciente o los kits de dispositivo HurriChem.
2. El kit de dispositivo HurriChem es ESTÉRIL. Si el empaque está dañado, NO lo utilice. Un empaque dañado podría comprometer la esterilidad de los componentes. Sustitúyalo por un nuevo kit de dispositivo HurriChem y notifíquelo al servicio de atención al cliente a través de la información de contacto de estas instrucciones de uso.
3. Únicamente médicos formados en el uso del dispositivo deben usar los kits de dispositivo HurriChem.
4. Los kits de dispositivo HurriChem solo deben funcionar a una presión máxima de 300 psi.
5. Los kits de dispositivo HurriChem deben utilizarse con un sistema inyector de líquidos capaz de suministrar un flujode 42 ml/minuto.
6. Para una correcta aerosolización, se recomienda que el flujo sea de 42 ml/min (0,7 ml/s). Los flujos no deben superar un punto de ajuste que dé lugar a una presión de 300 psi o superior.
7. Si el kit de dispositivo HurriChem se combina con otro equipo, el usuario también deberá seguir las advertencias y precauciones del otro dispositivo.
8. En caso de utilizar productos farmacéuticos durante el procedimiento, siga las pautas internas del hospital para la manipulación y eliminación de cualquier material o producto contaminado. Asimismo, cumpla las recomendaciones indicadas en la etiqueta del fabricante farmacéutico respecto a la ropa protectora adecuada, la manipulación y la eliminación de cualquier material o producto contaminado.
9. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo y el paquete estéril. **NO** utilizar si el envase estéril o el dispositivo están dañados o sospecha que lo están.
10. CONFIRMAR la fecha de caducidad en el envase del dispositivo. **NO** utilizar si se ha superado la fecha de caducidad.
11. El kit de dispositivo HurriChem está diseñado para **UN ÚNICO 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 causar daños materiales, contaminación microbiológica o riesgo biológico/infección.
13. NO modificar. Es posible que el producto no funcione según lo previsto si se altera.
14. Emplee únicamente el tubo de alta presión suministrado en el HurriChem.
15. Antes de la inserción en el trocar/puerto, asegúrese de la integridad del neumoperitoneo.
16. El uso de cualquier fármaco con el dispositivo queda a discreción del médico. No se promueve su uso para una indicación no autorizada.
17. No utilice soluciones farmacéuticas o líquidas que estén contraindicadas para su uso o contacto con acero inoxidable de grado médico.

Precauciones:

1. Asegúrese de que el tubo de alta presión está conectado correctamente y de forma segura tanto al dispositivo HurriChem como a cualquier bomba inyectora o jeringa manual.
2. Guarde el kit de 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 montado puede quedar contenida dentro de la cubierta.
5. La inserción del dispositivo HurriChem a través de un trocar solo debe realizarse bajo visualización directa para evitar daños involuntarios en el tejido interno.
6. Utilice los kits de dispositivo HurriChem únicamente bajo visualización directa para garantizar que no se produzca ningún contacto involuntario con el tejido.
7. El dispositivo requiere la inserción a través de un trocar o un dispositivo multipuerto de lumen único con acceso para dispositivos laparoscópicos de 10 a 12 mm. El trocar o puerto de acceso debe poder mantener una fijación segura en la pared abdominal durante todo el uso del dispositivo.
8. Las conexiones de Luer de la jeringa inyectora de líquidos deben cumplir la norma ISO 594-2.
9. Debe utilizarse un sistema cerrado de eliminación de aerosoles (CAWS) para eliminar la presión y los fármacos aerosolizados de la zona insuflada.
10. El dispositivo HurriChem solo debe emplearse en un quirófano de flujo directo.
11. El funcionamiento a distancia del sistema de inyección debe utilizarse cuando se desee evitar la exposición involuntaria a soluciones en aerosol.
12. Deben tomarse precauciones para evitar la exposición involuntaria o la inhalación de soluciones en aerosol por parte del paciente.

Contraindicaciones para el dispositivo HurriChem:

1. El kit de dispositivo HurriChem no está indicado para su uso en otras zonas que no sean la intraperitoneal, durante operaciones laparoscópicas.
2. No utilice soluciones farmacéuticas o líquidas que estén contraindicadas para su uso o contacto con acero inoxidable de grado médico.
3. El kit de dispositivo HurriChem no está diseñado para su uso en pacientes con una esperanza de vida inferior a 3 meses, obstrucción intestinal, nutrición parenteral total exclusiva, ascitis descompensada, citorreducción tumoral simultánea con resección gastrointestinal y reacción anafiláctica previa a la quimioterapia empleada, además de las contraindicaciones relativas de metástasis extraperitoneal y trombosis de la vena porta.

Instrucciones de uso

Configuración:

1. Mediante una técnica estéril, transfiera el contenido de los kits de 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. Asegúrese de que la conexión del tubo de alta presión al dispositivo de acero inoxidable es correcta y está bien apretada. (El tubo viene premontado en el dispositivo de acero inoxidable).

Prueba funcional:

5. En el campo estéril, llene una jeringa con un mínimo de 10 ml de solución salina/agua estéril.
6. Conecte la jeringa al tubo de alta presión.
7. Suministre un mínimo de 10 ml de líquido a través del tubo HurriChem y la varilla inoxidable.
8. Asegúrese de que el dispositivo HurriChem suministra líquido aerosolizado.
9. NOTA: Si el dispositivo solo suministra un flujo de líquido, no utilice ese HurriChem. Abra otro kit de dispositivo HurriChem y repita la prueba funcional.
10. Retire la jeringa y deséchela.

Montaje:

11. Coloque una cubierta de cámara sobre el dispositivo HurriChem montado y los tubos.
12. Coloque la cubierta de la cámara en el dispositivo de acero inoxidable, cubriendo completamente la conexión del dispositivo al tubo.
13. Pase el extremo del tubo de alta presión y la cubierta de la cámara fuera del campo estéril.
14. El tubo de alta presión debe conectarse a una jeringa montada en una bomba inyectora. Asegúrese de que la conexión es correcta y está bien apretada.
15. Coloque la cubierta de la cámara en la bomba o jeringa, cubriendo completamente la conexión de la bomba/jeringa al tubo.
16. Con una buena visualización, inserte con cuidado la boquilla del dispositivo HurriChem a través del puerto de acceso.
17. La boquilla del dispositivo debe extenderse completamente más allá del extremo del puerto de acceso, pero no más de 20 mm.
18. NOTA: La boquilla del dispositivo HurriChem tiene anillos visibles aproximadamente a 10 mm y 13 mm del extremo de la boquilla.
19. El dispositivo y la cámara deben fijarse de modo que pueda mantenerse la visualización de la boquilla durante el uso del dispositivo.
20. NOTA: La boquilla del dispositivo no debe entrar en contacto directo con el tejido durante su uso.
21. El HurriChem está listo para su uso.
22. Una vez finalizado el uso del dispositivo HurriChem, retírelo del puerto de acceso prestando especial atención.
23. Deseche el kit de dispositivos HurriChem de un solo uso según indique la política del centro.