



ThermaSolutions

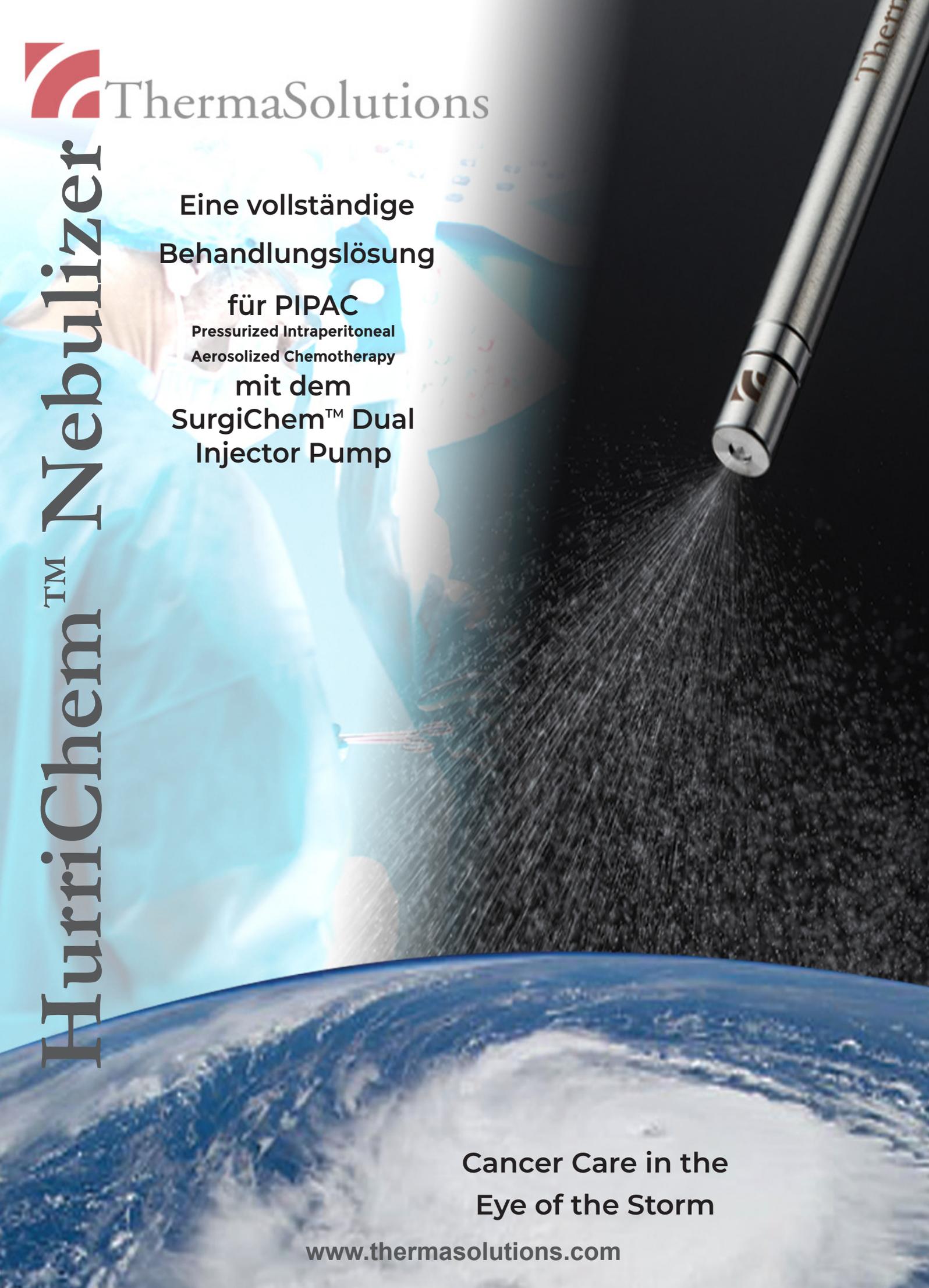
HurriChem™ Nebulizer

Eine vollständige
Behandlungslösung

für PIPAC

Pressurized Intraperitoneal
Aerosolized Chemotherapy

mit dem
SurgiChem™ Dual
Injector Pump



Cancer Care in the
Eye of the Storm

www.thermasolutions.com

HurriChem™ Nebulizer

Der **HurriChem**-Vernebler wird mit Hilfe des mitgelieferten Hochdruckschlauchsets an einen Hochdruck-Injektor angeschlossen, um flüssige Medikamente als hochwirksames Aerosol intraperitoneal zu applizieren. Mit dem CE-geprüften Einweg-Produkt können Mediziner Therapien wie PIPAC und elektrostatische ePIPAC durchführen. Zur Anwendung wird ein Zugangsport mit einer Mindestgröße von 10mm benötigt.



Technische Daten

Maximaldruck der Injektionspumpe:
300 psi / 20,7 Bar

Durchschnittliche Tröpfchengröße:
3,6 µm

Streuwinkel:
bis 80°

Empfohlene Durchflussmenge:
0,5 ml/Sekunde

Material:
Edelstahl-Stab, Schlauch mit Polyurethan-Nylon-Geflecht, Polycarbonat-Luer-Verbindungen

Verpackungsinhalt:
1 Vernebler (Länge: 8,15"/20,7cm)
1 Hochdruckschlauchset (Länge: 72"/182,9cm)

Bestellinformationen

Beschreibung:

HurriChem Device Kit

Artikelnummer:

PDT-5500

(CE-geprüft, nur für den Gebrauch außerhalb der USA)

ThermaSolutions

1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110

USA

Telefon: +1 877 952 6100

Fax: +1 651 209 3903

E-Mail: info@thermasolutions.com

Code scannen für
HurriChem™-Video



ThermaSolutions Europe B.V.

Takkebijsters 41
4817 BL Breda

NIEDERLANDE

Telefon: +31 76 579 1144

E-Mail: emea@thermasolutions.com

HurriChem™ ist zur minimal-invasiven Verabreichung von vernebelten Flüssigkeiten bestimmt. Warnhinweise: Die Gebrauchsanweisung durchlesen. Wird die Gebrauchsanweisung nicht gelesen, können sich schädliche Auswirkungen für den Anwender, den Patienten und/oder das Produkt ergeben. HurriChem™ ist steril. Das Gerät und die Verpackung sorgfältig inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Das Gerät darf nur von einem geschulten Mediziner angewendet werden. HurriChem™ darf nur mit einem Druck von maximal 300 psi(20,7bar) und zusammen mit einem Flüssigkeitsinjektionssystem betrieben werden, das eine Durchflussmenge von 36 ml/Minute liefern kann. Die empfohlene Durchflussrate beträgt 30 ml/min (0,5 ml/s) für eine ordnungsgemäße Aerosolisierung und sollte einen Einstellpunkt nicht überschreiten, der zu einem Druck von 300 psi (20,7 bar) oder mehr führt. Wird das Produkt mit anderen Geräten kombiniert, müssen auch die Warn- und Sicherheitshinweise der anderen Geräte beachtet werden. Die Krankenhausinternen Richtlinien für den Umgang mit und die Entsorgung von kontaminierten Materialien, Produkten und Arzneimitteln befolgen. Nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren, um das Risiko von Materialschäden bzw. einer mikrobiologischen Kontamination oder Infektion zu vermeiden. Keine Modifikationen vornehmen, da das Produkt dann ggf. nicht mehr bestimmungsgemäß funktioniert. Nur zusammen mit dem im Lieferumfang enthaltenen Hochdruckschlauch verwenden. Vor der Einführung die Integrität des Pneumoperitoneums bestätigen. Die Verabreichung aller eventuell in Verbindung mit dem Gerät verwendeten Arzneimittel liegt im Ermessen des Arztes. Jeglicher zulassungsüberschreitende Einsatz wird nicht befristet. Sicherheitshinweise: Bestätigen, dass der Hochdruckschlauch ordnungsgemäß und sicher am HurriChem™ und der verwendeten Injektionspumpe oder manuellen Spritze befestigt ist. Das Produkt an einem trockenen und sauberen Ort lagern. Die Sterilität der Komponenten wahren, nachdem sie aus der Verpackung entnommen wurden. Bei Verwendung einer Kameraabdeckung über dem System muss diese Abdeckung über die gesamte Länge des zusammengesetzten Geräts reichen. Das Gerät über einen Trokar/Port unter direkter Visualisierung einführen, um eine unbeabsichtigte Berührung/Beschädigung des internen Gewebes zu vermeiden. Das Gerät benötigt einen 10 bis 12 mm großen Zugangsport. Der Zugangsport muss so konzipiert sein, dass während der Verwendung des Geräts eine sichere Befestigung an der Bauchdecke gewährleistet ist. Luer-Lock-Verbindungen sollten mit ISO 594-2 konform sein. Ein Closed Aerosol Waste System (CAWS) sollte genutzt werden, um Druck und vernebelte Arzneimittel aus dem insufflierten Bereich abzulaten. Das HurriChem™ Gerät sollte ausschließlich in einem Direktflüss-Operationsaal betrieben werden. Eine Fernsteuerung für das Injektionssystem verwenden, um eine versehentliche Exposition gegenüber vernebelten Lösungen zu vermeiden. Eine versehentliche Exposition oder Inhalation vernebelter Lösungen durch den Patienten und die Anwender vermeiden. Kontraindikationen: HurriChem™ ist ausschließlich zur Verwendung im intraperitonealen Bereich im Rahmen laparoskopischer Operationen vorgesehen. Keine pharmazeutischen oder flüssigen Lösungen verwenden, deren Kontakt mit medizinischem Edelstahl kontraindiziert ist. Literaturverzeichnis: Aiyami M, Hubner M, Grass F, et al. Pressurised intraperitoneal aerosol chemotherapy: rationale, evidence, and potential indications. Lancet Oncol. 2019;20(7):e368-e377. doi:10.1016/S1473-0245(19)30318-3

CE 1639

www.thermasolutions.com

Ref# MK-7519 Rev J (06/2023)