

REF

Κωδικός προϊόντος - Référence - Artikelnummer - Código - Codice

LOTΑριθμός παρτίδας - Numéro de lot - Chargenbezeichnung - Lote -
Numero di lottoΗμερομηνία λήξης - A utiliser avant - Verwendbar bis - Caducidad -
Data di scadenza**STERILE EO**Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Sterilisiert mit Ethylenoxid - Esterilizado con óxido de etileno -
Sterilizzato con ossido di etileneΜίας χρήσης - Strict usage unique - Nur zum einmaligen Gebrauch -
Válido para un solo uso - MonousoΔιαβάστε τις οδηγίες χρήσης - Lire le mode d'emploi - Lesen Sie die
Gebrauchsanweisung - Leer las instrucciones de uso - Leggere le
istruzioni per l'usoΚατασκευάστηκε από - Fabriqué par - Hergestellt von - Fabricado por -
Fabbricato daΗμερομηνία κατασκευής - date de fabrication - Herstellungsdatum -
Fecha de fabricación - Data produzioneΌρια θερμοκρασίας - Limite de temperature - Temperaturbegrenzung
beachten - Limite de temperature - Limite di temperatureΝα μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά - 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 danneggiataΝα μην επαναποστειρώνεται - Ne pas restériliser - Nicht erneut
sterilisieren - No reesterilizar - Non risterilizzare**EC REP****ThermaSolutions Europe B.V.**Takkebijsters 41
4817 BL Breda
Ολλανδία
Τηλέφωνο: +31 76 579 11 44
www.thermasolutions.com
EMEA@thermasolutions.com**ThermaSolutions LLC**1889 Buerkle Road
White Bear Lake, MN 55110
ΗΠΑ
Τηλέφωνο: + 1.651.209.3900
www.thermasolutions.com
info@thermasolutions.com**CE** 1639

Κιτ συσκευής HurriChem

Προϊόν # PDT-5500

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενος σκοπός: Το κιτ συσκευής HurriChem προορίζεται για την ελάχιστη επεμβατική χορήγηση υγρών σε μορφή αερολύματος. Προορίζεται για λαπαροσκοπική νεφροποίηση φαρμάκων υπό υψηλή πίεση για λαπαροσκοπική θεραπεία με αερόλυμα υπό πίεση. Το κιτ συσκευής HurriChem πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση αυτής της συσκευής.

Τρόπος δράσης:

Η λειτουργία του HurriChem έγκειται στο να δημιουργεί σωματίδια σε μορφή αερολύματος μέσω μιας μηχανικής δράσης που μετατρέπει το υγρό σε μικροσκοπικά σταγονίδια. Το υγρό εκτοξεύεται από τη συσκευή με τη μορφή μικροσκοπικών σταγονιδίων που αποτελούν το αερόλυμα.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός ασθενών:

Ο πληθυσμός-στόχος αποτελείται από ασθενείς με επιβεβαιωμένη περιτοναϊκή/πλευριτική καρκινωμάτωση, με εξέλιξη ή επανεμφάνιση του όγκου μετά από ενδοφλέβια χημειοθεραπεία και με δυνατότητα ανοχής της γενικής αναισθησίας και της ελάχιστης επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης. Δεν έχει προσδιοριστεί κανένα δημογραφικό κριτήριο αποκλεισμού.

Προειδοποιήσεις:

1. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν χρησιμοποιήσετε τα κιτ συσκευής HurriChem. Η μη ανάγνωση των οδηγιών μπορεί να έχει επιβλαβείς συνέπειες για τον χρήστη, τον ασθενή ή/και τα κιτ συσκευής HurriChem.
2. Τα κιτ συσκευής HurriChem είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η κατεστραμμένη συσκευασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αποστείρωση των περιεχομένων. Αντικαταστήστε το προϊόν με ένα νέο κιτ συσκευής HurriChem και ενημερώστε την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
3. Τα κιτ συσκευής HurriChem πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.
4. Τα κιτ συσκευής HurriChem πρέπει να λειτουργούν μόνο με μέγιστη πίεση 300 psi.
5. Τα κιτ συσκευής HurriChem πρέπει να χρησιμοποιούνται με ένα σύστημα εγχυτήρα υγρού που μπορεί να παρέχει ρυθμό ροής 42 ml/min.
6. Για σωστή αερολυματοποίηση, συνιστάται ο ρυθμός ροής να είναι 42 ml/min (0,7 ml/sec). Οι ρυθμοί ροής δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα καθορισμένο σημείο που οδηγεί σε πίεση 300psi ή μεγαλύτερη.
7. Εάν το κιτ συσκευής HurriChem συνδυάζεται με άλλο εξοπλισμό, ο χρήστης πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις προειδοποιήσεις της άλλης συσκευής.
8. Εάν χρησιμοποιείτε φαρμακευτικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να ακολουθείτε τους εσωτερικούς κανονισμούς του νοσοκομείου για τον χειρισμό και την απόρριψη τυχόν μολυσμένων υλικών ή προϊόντων, καθώς και να συμμορφώνεστε με τις επισήμασμένες συστάσεις του κατασκευαστή των φαρμάκων σχετικά με τον κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, τον χειρισμό και την απόρριψη τυχόν μολυσμένων υλικών ή προϊόντων.
9. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευή και την αποστειρωμένη συσκευασία. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχει η υποψία ότι έχει υποστεί ζημιά.
10. **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ** ότι το προϊόν δεν έχει λήξει ανατρέχοντας στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
11. Το κιτ συσκευής HurriChem έχει σχεδιαστεί μόνο για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ** και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται διότι υπάρχει βιολογικός κίνδυνος/κίνδυνος μόλυνσης.
12. **ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, η υψηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο υλικό, μικροβιολογική επιμόλυνση ή βιολογικό κίνδυνο/μόλυνση.
13. **ΜΗΝ** τροποποιείτε το προϊόν. Το προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλέπεται εάν τροποποιηθεί.
14. Χρησιμοποιείτε μόνο το σωληνάκι υψηλής πίεσης που περιέχεται στο HurriChem.
15. Πριν από την εισαγωγή στο τροκάρι/θύρα, βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του πνευμοπεριτοναίου.

16. Τυχόν φαρμακευτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Να μην χρησιμοποιούνται φαρμακευτικές ουσίες που δεν ενδείκνυνται.
17. Μην χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά ή υγρά διαλύματα που αντενδίδκνυνται ή έρχονται σε επαφή με ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού βαθμού.

Προφυλάξεις:

1. Βεβαιωθείτε ότι το σωληνάκι υψηλής πίεσης έχει συνδεθεί σωστά και με ασφάλεια τόσο στη συσκευή HurriChem όσο και σε οποιαδήποτε αντλία έγχυσης ή χειροκίνητη σύριγγα.
2. Φυλάσσετε το κιτ συσκευής HurriChem σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.
3. Διατηρήστε την αποστείρωση των περιεχομένων μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
4. Όταν χρησιμοποιείτε κάλυμμα κάμερας πάνω από τη συσκευή HurriChem και το σωληνάκι υψηλής πίεσης, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το μήκος της συναρμολογημένης συσκευής μπορεί να καλυφθεί από το κάλυμμα.
5. Η εισαγωγή της συσκευής HurriChem μέσω τροκάρι/θύρας πρέπει να γίνεται μόνο υπό άμεση οπτική επαφή για να αποφευχθεί τυχόν ακούσια βλάβη στον εσωτερικό ιστό.
6. Χρησιμοποιείτε τα κιτ συσκευής HurriChem μόνο υπό άμεση οπτική επαφή για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ακούσια επαφή με ιστό.
7. Η συσκευή απαιτεί εισαγωγή μέσω ενός τροκάρι ή μιας συσκευής πολλαπλών θυρών ενός αυλού με πρόσβαση για λαπαροσκοπικές συσκευές 10 έως 12 mm. Το τροκάρι ή η θύρα πρόσβασης πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν μια ασφαλή στερέωση στο κοιλιακό τοίχωμα καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής.
8. Οι συνδέσεις Luer lock της σύριγγας έγχυσης υγρού πρέπει να είναι συμβατές με το πρότυπο ISO 594-2.
9. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κλειστό σύστημα απόρριψης αερολυμάτων (CAWS) για την απομάκρυνση της πίεσης και των αερολυμένων φαρμακευτικών προϊόντων από τη διογκωμένη περιοχή.
10. Η συσκευή HurriChem πρέπει να λειτουργεί μόνο σε αίθουσα χειρουργείου με άμεση ροή.
11. Η απομακρυσμένη λειτουργία του συστήματος έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιείται όταν πρέπει να αποφευχθεί η ακούσια έκθεση σε αερολυμένα διαλύματα.
12. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή της ακούσιας έκθεσης ή της εισπνοής αερολυμένων διαλυμάτων από τον ασθενή.

Αντενδείξεις για τη συσκευή HurriChem:

1. Το κιτ συσκευής HurriChem δεν ενδείκνυται για χρήση σε άλλες περιοχές εκτός της ενδοπεριτοναϊκής περιοχής, κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
2. Μην χρησιμοποιείτε φαρμακευτικά ή υγρά διαλύματα που αντενδίδκνυνται ή έρχονται σε επαφή με ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού βαθμού.
3. Το κιτ συσκευής HurriChem δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με προσδόκιμο ζωής μικρότερο των 3 μηνών, απόφραξη εντέρου, αποκλειστική ολική παρεντερική διατροφή, ασκίτη λόγω κίρρωσης του ήπατος, ταυτόχρονη αφαίρεση όγκου με γαστρεντερική εκτομή και προηγούμενη αναφυλακτική αντίδραση στο χρησιμοποιούμενο χημειοθεραπευτικό φάρμακο, πέρα από τις σχετικές αντενδείξεις για την εξωπεριτοναϊκή μετάσταση και τη θρόμβωση της πυλαίας φλέβας.

Οδηγίες χρήσης

Εγκατάσταση:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, μεταφέρετε το περιεχόμενο του κιτ συσκευής HurriChem στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Αφαιρέστε το σωληνάκι υψηλής πίεσης από την κάρτα στήριξης. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την πράσινη σακούλα με τη συσκευή από ανοξείδωτο ατσάλι από την κάρτα στήριξης.
3. Ξεχωρίστε τη συσκευή HurriChem από την πράσινη σακούλα. Η πράσινη σακούλα μπορεί να απορριφθεί.
4. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ανάμεσα στο σωληνάκι υψηλής πίεσης και τη συσκευή από ανοξείδωτο ατσάλι είναι σωστή και καλά σφισμένη. (Το σωληνάκι παρέχεται προ-συναρμολογημένο στη συσκευή από ανοξείδωτο ατσάλι.)

Έλεγχος λειτουργίας:

5. Στο αποστειρωμένο πεδίο, γεμίστε μια σύριγγα με τουλάχιστον 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού/νερού.
6. Συνδέστε τη σύριγγα στο σωληνάκι υψηλής πίεσης.
7. Παρέχετε τουλάχιστον 10 ml υγρού μέσα από το σωληνάκι HurriChem και την ανοξειδωτη ράβδο.
8. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή HurriChem παρέχει υγρό σε μορφή αερολύματος.
9. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή παρέχει μόνο ροή υγρού, μην χρησιμοποιήσετε το συγκεκριμένο κιτ HurriChem. Ανοίξτε ένα άλλο κιτ συσκευής HurriChem και επαναλάβετε τον έλεγχο λειτουργίας.
10. Αφαιρέστε τη σύριγγα και απορρίψτε την.

Συναρμολόγηση:

11. Τραβήξτε ένα κάλυμμα κάμερας πάνω από τη συναρμολογημένη συσκευή HurriChem και το σωληνάκι.
12. Στερεώστε το κάλυμμα της κάμερας στη συσκευή από ανοξειδωτο ασάλι, καλύπτοντας πλήρως τη σύνδεση της συσκευής με το σωληνάκι.
13. Περάστε το άκρο από το σωληνάκι υψηλής πίεσης και το κάλυμμα της κάμερας από το αποστειρωμένο πεδίο.
14. Το σωληνάκι υψηλής πίεσης θα πρέπει να συνδεθεί σε σύριγγα που είναι τοποθετημένη σε μια αντλία έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σωστή και καλά σφιγμένη.
15. Στερεώστε το κάλυμμα της κάμερας στην αντλία ή τη σύριγγα, καλύπτοντας πλήρως τη σύνδεση της αντλίας/σύριγγας με το σωληνάκι.
16. Υπό οπτική επαφή, εισαγάγετε προσεκτικά το ακροφύσιο της συσκευής HurriChem μέσω της θύρας πρόσβασης.
17. Το ακροφύσιο της συσκευής πρέπει να εκτείνεται πλήρως πέρα από το άκρο της θύρας πρόσβασης, αλλά όχι περισσότερο από 20 mm.
18. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ακροφύσιο της συσκευής HurriChem έχει ορατούς δακτυλίους σε απόσταση περίπου 10 mm και 13 mm από το άκρο του ακροφυσίου.
19. Η συσκευή και η κάμερα θα πρέπει να ασφαλιζονται έτσι ώστε να διατηρείται η οπτική επαφή με το ακροφύσιο κατά τη χρήση της συσκευής.
20. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση, το ακροφύσιο της συσκευής δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με ιστό.
21. Το HurriChem είναι έτοιμο για χρήση.
22. Αφού ολοκληρωθεί η χρήση της συσκευής HurriChem, αφαιρέστε τη συσκευή από τη θύρα πρόσβασης υπό οπτική επαφή.
23. Απορρίψτε το σετ συσκευής HurriChem μίας χρήσης σύμφωνα με την πολιτική της μονάδας.