

Zum Gebrauch in CE akzeptierenden Ländern (z.B. EU-Markt). Steril. Aseptisch produziert. Für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden. Vor dem, auf der Verpackung vermerkten, Verfallsdatum verwenden. Kühl, trocken und lichtgeschützt, bei 2-8°C lagern. Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind.

Beschreibung des Produktes Detektor CANCER01

Der Detektor CANCER01 ist ein Produkt zur Isolierung EpCAM-positiver Zellen (CTCs, circulating tumor cells) aus dem peripheren Blutkreislauf.

Der aus medizinischem Edelstahl bestehende Detektor CANCER01 trägt einseitig eine biokompatible Beschichtung. Dieser 2 cm lange Bereich erscheint gold-gelb. Auf der Beschichtung sind Antikörper zur Isolierung von zirkulierenden, EpCAM-positiven Zellen gebunden. Der funktionale Bereich befindet sich innerhalb des roten und gelben Stopfens (IN Stopfen) und wird dort feucht gehalten.

Sie erhalten den Detektor CANCER01 mehrfach verpackt. Die Sterilbarriere stellt der Klarsichtbeutel mit 4 Siegelnähten dar. Ist dieser beschädigt, ist das Produkt nicht mehr zu verwenden. Im Inneren des Klarsichtbeutels befindet sich ein Glasröhrchen mit Schraubdeckel (A). In diesem Glasröhrchen kann sich Feuchtigkeit niederschlagen, welche herstellerbedingt vorhanden ist. Dies stellt keine Beeinträchtigung des Produktes dar.

Der Detektor CANCER01 befindet sich im Glasröhrchen und sollte erst kurz vor der Anwendung aus diesem entnommen werden.

Einbringungssystem

Der Detektor CANCER01 steht zusammen mit einem fertig montierten IN-Stopfen zur Verfügung. Der Zugang in die Armvene der Ellenbogenbeuge erfolgt über eine 20 G Venenverweilkanüle. Durch die Verweilkanüle lässt sich der Detektor CANCER01 (Durchmesser 0,5 mm) einführen. Der Detektor CANCER01 wird über Luer-Lock zwischen IN-Stopfen und Verweilkanüle fixiert.

Anwendungsgebiet

Der Detektor CANCER01 kann bei Gesunden, bei Personen mit Verdacht einer Krebserkrankung und bei Krebspatienten angewendet werden.

Mindestanforderungen an den Patienten

Die Ergebnisse der Laborwerte der Hämatologie, klinischen Chemie und Gerinnung sollten im Normbereich sein. In Ausnahmefällen liegt es im Ermessen des Arztes, Abweichungen vom Normbereich zu akzeptieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung dieses Produktes sollte nur in Gesundheitszentren bzw. in Arztpraxen mit medizinisch ausgebildetem Personal erfolgen.

Es sollten keine Paralleluntersuchungen durchgeführt werden.

Der Detektor CANCER01 ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen darf der Detektor CANCER01 im Ganzen oder in Teilen resterilisiert und wiederverwendet werden. Vor der Anwendung muss die zu punktierende Stelle medizinisch gesäubert und desinfiziert werden.

Risiken bei der Produkthanwendung, die in Verbindung mit anderen Untersuchungen/Behandlungen auftreten können

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die durch eine kombinierte Anwendung des Produktes und einer Krebsbehandlung (Chemotherapie, Bestrahlung, etc.) hervorgerufen werden. Daten über wechselseitige Störungen zwischen dem Detektor CANCER01 und anderen Paralleluntersuchungen liegen nicht vor.

Die Sicherheit ist für folgende Personengruppen nicht belegt:

- Schwangere
- Personen unter 18 Jahren
- Patienten mit diffusem Krankheitsbild oder schlechter Durchblutung

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen

Bisher sind keine klinisch relevanten Nebenwirkungen bekannt. Restrisiken, die im Zusammenhang mit Venenpunktionen beobachtet wurden und bei Unverträglichkeitsreaktionen nach Anwendung des Detektor CANCER01 nicht ausgeschlossen werden können, sind:

wahrscheinlich (1 bei 10 - 100 Anwendungen):

- Anwendungsbedingt kann es zu Hämatomen an der Einführungsstelle, zu Verletzungen der Gefäßwand oder anderen Strukturen kommen.

gelegentlich (1 bei 100 - 1000 Anwendungen):

- A Leichte Befindlichkeitsstörungen können vereinzelt bei vegetativ labilen Menschen auftreten.

selten (1 bei 1000 -1 Mill. Anwendungen):

- Durch Vagusreiz bei Venenpunktionen kann es zu einer vasovagalen Reaktion, vasovagalen Synkope, zu Nervenverletzungen und/oder zum kardiogenen Schock kommen.
- Durch eine Produktunverträglichkeit kann es zu einer allergischen Reaktion (Schwindel, Juckreiz, Hautausschlag) und im schlimmsten Fall zum anaphylaktischen Schock kommen.
- Eine Infektion kann im schlimmsten Fall zu einer venösen Thrombose, Thrombophlebitis oder Sepsis führen.

Bei Personen, die in der Vergangenheit durch eine Behandlung mit murinen therapeutischen Antikörpern sensibilisiert wurden und eventuell positiv für HAMA (humane Anti Maus-Antikörper) sind, sollte der Detektor CANCER01 nur nach strenger Indikationsstellung durch den Arzt angewendet werden.

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung des Detektor CANCER01 wirkt sich auf die Funktionalität und Verträglichkeit aus. Die Reststerilisation ist nicht gestattet.

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- 20 G Venenverweilkanüle, 32±1 mm (Empfehlung: BD Venflon 20 G, Farbcodierung: rosa)
- Materialien zur Einhaltung der hygienischen Maßnahmen bei einer Venenpunktion
- Pflaster zur Fixierung der Verweilkanüle
- Material zur Wundversorgung

Empfohlene zusätzliche Materialien

- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- 20 ml Spritze
- Armschiene und Bandage zur Stabilisierung und Fixierung des Ellenbogens

Klinische Vorgehensweise

Der Detektor CANCER01 sollte von medizinisch ausgebildetem Personal angewendet werden. Während der gesamten Anwendung sind die üblichen Hygieneanforderungen einzuhalten.

Um eine ausreichende Venenfüllung und Unterstützung des Kreislaufs sicherzustellen, sollte der Patient unmittelbar vor der Detektor CANCER01 Anwendung genug Flüssigkeit zu sich genommen haben.

Den gewählten Punktionsort (gut tastbare Vene im Ellenbogeninnenbereich) desinfizieren. Die 20 G Venenverweilkanüle legen und mit Pflaster auf dem Arm fixieren. Ggf. den Arm schienen (Achtung: Bandage nicht zu stark anziehen, da die Verweilzeit des Detektors 30 Minuten beträgt).

Beim Auspacken des Detektor CANCER01 (A) darf dieser nur am roten und gelben Stopfen berührt werden (B). Der rote Stopfen ist vorsichtig durch Drehen zu entfernen (C). Beim Abschrauben des roten Stopfens läuft Flüssigkeit aus! Den funktionalen, goldenen Bereich nicht berühren!

Die Nadel wird aus der Venenverweilkanüle entfernt (D) und angemessen entsorgt. Zur Erhöhung der Gleitfähigkeit und zur Gewährleistung einer korrekten Detektor CANCER01 Lage können wenige Milliliter einer physiologischen Kochsalzlösung injiziert werden.

Danach wird der Detektor CANCER01 mit dem gold-gelben Bereich mittig an die Verweilkanüle herangeführt (E) und über Luer-Lock zwischen IN-Stopfen und Verweilkanüle fixiert (F). Nun den Detektor CANCER01 vorsichtig durch die Verweilkanüle hindurch in die Vene schieben (G), bis die erste Markierung erreicht ist. Zur Einführung kann der Bereich hinter der zweiten Markierung berührt werden. Den Detektor CANCER01 langsam weiter bis zur zweiten

Markierung verschieben (H). In dieser Endposition ragt die Spitze des Detektor CANCER01 ca. 2 cm in die Vene hinein.

Stopp: Wenn der Patient Unannehmlichkeiten oder Schmerzen äußert!

Jetzt sollte geprüft werden, ob das Applikationssystem (Detektor CANCER01 CANCER01 und Verweilkanüle) ordnungsgemäß positioniert und der Patient beschwerdefrei ist. Gegebenenfalls sind adäquate Maßnahmen zu ergreifen.

Die Anwendungszeit beträgt 30 Minuten (H).

Nach 30 Minuten ist der Detektor CANCER01 zu entfernen. Dazu wird der gelbe IN-Stopfen gelöst (J) und der Detektor vorsichtig und geradlinig aus der Verweilkanüle herausgezogen (K). Den Detektor CANCER01 nicht durch den gelben IN-Stopfen ziehen und nicht den funktionalen, goldenen Bereich berühren!

Die Venenverweilkanüle sorgfältig entfernen und entsprechend geltender Hygienevorschriften entsorgen. Die Wundversorgung des Punktionsortes erfolgt analog dem Verfahren einer venösen Blutabnahme.

Detektor CANCER01 -Nachbehandlung

Die zellbindende Spitze sollte unmittelbar nach Anwendung kurz gespült werden (z.B. in phosphat-gepufferter Salzlösung).

In Abhängigkeit vom diagnostischen Auswerteverfahren können weitere Schritte erforderlich sein.

Bei allen nachfolgenden Schritten ist darauf zu achten, dass der funktionale Bereich mit den isolierten Zellen nicht berührt bzw. beschädigt wird.



Labor

Die Auswertung sollte in einem dafür qualifizierten Labor durchgeführt werden. Die vom Labor vorgegebenen Versandbedingungen sind zu beachten. Nach Abschluss der Diagnostik soll der Detektor CANCER01 gemäß geltender Hygienevorschriften analog zu Kanülen entsorgt werden.

Hersteller

GILUPI GmbH
Hermannswerder 20a
14473 Potsdam
Deutschland
http://www.gilupi.com,
Telefon: +49 33158184782, Fax: +49 33158184780

Erläuterung spezieller Symbole

Beschädigte Packung nicht verwenden		Conformität mit Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG des Rates; Kennzahl der benannten Stelle	 0197
-------------------------------------	---	---	---

