

ZWECKBESTIMMUNG

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

Der Detektor CANCER01 kann bei Personen mit Verdacht einer Krebserkrankung, bei Krebspatienten und bei Bedarf auch bei Gesunden von medizinisch ausgebildetem Personal angewendet werden.

Der Detektor CANCER01 steht zusammen mit einem vormontierten IN-Stopfen zur Verfügung. Der Zugang in die Armvene der Ellenbogenbeuge erfolgt über eine 20 G Venenverweilkanüle (nicht enthalten). Der Detektor CANCER01 wird via Luer-Lock zwischen IN-Stopfen und Verweilkanüle fixiert und durch die Verweilkanüle in die Armvene eingeführt. Während der 30minütigen Applikationszeit können EpCAM (epithelial cell adhesion molecule)-positive Zellen an die exponierte Oberfläche binden.

Beschreibung des Produktes

Der aus medizinischem Edelstahl bestehende Detektor CANCER01, Durchmesser 0,5 mm, 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 herstellungsbedingt Feuchtigkeit niederschlagen, 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.

Leistungsmerkmale

Die Sicherheit und Leistung des GILUPI CellCollector® wird laufend überwacht. Das Ziel, mit dem GILUPI CellCollector® EpCAM-positiv Zellen aus dem peripheren Blutkreislauf zu isolieren, wurde wiederholt für unterschiedliche Entitäten bestätigt - darunter Patienten mit Brust-, Lungen- oder Prostatakrebs, sowie Nieren-, Rektal-, Neuroendokrin-, Gallenblasen-, Kopf- und Hals-, Blasen-, Intestinal- oder Speiseröhrenkrebs. Abhängig von Entität und Status, sowie individueller Krankheitsverläufe, konnten bei 35 - 97 % aller Anwendungen je Gruppe EpCAM-positiv Zellen nachgewiesen werden. In einer Patientengruppe mit diagnostizierter Benigner Prostatahyperplasie (BPH) wurden bei 11 von 45 Patienten EpCAM-positiv Zellen isoliert. Im Rahmen dieser Studie wurde der weitere Gesundheitsverlauf jedoch nicht überwacht, so dass keine Aussage über eine

mögliche Korrelation mit einem evtl. später auftretenden Krankheitsgeschehen möglich ist.

In gesunden Probanden wurden bei 1,1 % der Anwendungen EpCAM-positiv Zellen isoliert, der spätere Gesundheitsverlauf wurde auch hier nicht überwacht.

ALLGEMEINE RICHTLINIEN

- 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 angegebenen, Verfallsdatum verwenden.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt, bei 2-8°C lagern.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind.
- Mindestanforderungen an den Patienten: Die Ergebnisse der Laborwerte (Hämatologie, klinische Chemie, Gerinnung) sollten im Normbereich sein. Es liegt im Ermessen des Arztes, Abweichungen vom Normbereich zu akzeptieren.
- Nur in Gesundheitszentren bzw. in Arztpraxen von medizinisch ausgebildetem Personal anzuwenden. Vor der Nutzung diese Anleitung lesen. Ggf. ergänzend das Anwendungsvideo auf www.gilupi.com ansehen. Weitere Schulung nur auf Wunsch.
- Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für Einmalgebrauch bestimmt, eine Wiederverwendung kann Infektionen oder andere Krankheiten zur Folge haben und wirkt sich negativ auf die Funktionalität aus.
- Es sollten keine Paralleluntersuchungen durchgeführt werden. Daten über wechselseitige Störungen zwischen dem Detektor CANCER01 und anderen Paralleluntersuchungen liegen nicht vor.
- Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die durch eine kombinierte Anwendung des Produktes und einer Krebsbehandlung (Chemotherapie, Bestrahlung, etc.) hervorgerufen werden.
- Die Sicherheit ist für folgende Personengruppen nicht belegt: Schwangere; Personen unter 18 Jahren; Patienten mit diffusum Krankheitsbild oder schlechter Durchblutung.
- 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.

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

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):

- 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.














VOM ANWENDER BEREITZUSTELLENDEN MATERIALIEN

(erforderlich und nicht im Lieferumfang enthalten)

- 20 G Venenverweilkanüle, 32±1 mm (BD Venflon 20 G, Farbcode: rosa; Eignung anderer Materialien separat erfragen)
- Sterile physiologische Kochsalzlösung (max. 5 ml Spritze) zum Spülen der Verweilkanüle (vor der Anwendung des Detektor CANCER01).
- Materialien zur Einhaltung der hygienischen Maßnahmen bei einer Venenpunktion; Pflaster zur Fixierung der Verweilkanüle; Material zur Wundversorgung
- Spüllösung zum Waschen des zellbindenden, gold-gelben Bereiches nach der Anwendung. Phosphat-gepufferte Salzlösung oder physiologische Kochsalzlösung, in Gefäß zum Eintauchen des Detektor CANCER01

Empfohlene zusätzliche Materialien

- Armschiene und Bandage zur Stabilisierung und Fixierung des Ellenbogens

-  Hersteller
-  Achtung
-  Los, Batch Nummer
-  Haltbar bis (mit Datum)
-  Steril, mittels aseptischer Verfahren
-  Nicht wiederverwenden
-  Gebrauchsanweisung beachten
-  Beschädigte Packung nicht verwenden
-  Vor Sonnenlicht geschützt lagern
-  Trocken lagern
-  Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
-  Temperaturgrenzen zur sicheren Lagerung 2 °C - 8 °C
-  CE- Konformitätskennzeichen mit Kennzahl 0197 der benannten Stelle

ANWENDUNG

Während der gesamten Anwendung sind die üblichen Hygieneanforderungen für aseptisches Arbeiten am Patienten einzuhalten.

Die Verweilkanüle am gewählten Punktionsort (gut tastbare Vene im Ellenbogeninnenbereich) entsprechend der Herstellervorgaben 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). Zur Optimierung der inneren Gleitfähigkeit die Venenweilkanüle stets unmittelbar vor der Anwendung mit Kochsalzlösung spülen.

Beim Auspacken des Detektor CANCER01 (A) diesen vorrangig nur am roten und gelben Stopfen berühren (B). Der rote Stopfen ist nach Drehen vorsichtig zu entfernen (C). Beim Abschrauben des Stopfens läuft Flüssigkeit aus! Den funktionalen, goldenen Bereich der aus dem gelben Stopfen ragt, nicht berühren!

Den Venenzugang öffnen (D) und den Detektor CANCER01 mit dem gold-gelben Bereich mittig an die Verweilkanüle heranführen (E) und via Luer-Lock den IN-Stopfen an der Verweilkanüle fixieren (F). Nun den Detektor CANCER01 vorsichtig durch die Verweilkanüle hindurch in die Vene schieben (G), bis die erste Markierung erreicht ist. Dabei stets im Bereich hinter der zweiten Markierung anfassen. Den Detektor CANCER01 langsam weiter bis zur zweiten Markierung vorschieben (H). In dieser Endposition ragt der zellbindende, gold-gelbe Bereich des Detektor CANCER01 ca. 2 cm in die Vene hinein.

STOPP: Wenn der Patient Unannehmlichkeiten oder Schmerzen äußert!
STOPP: an zweiter Markierung! Nicht weiter einführen.

Prüfen, ob das Applikationssystem (Detektor CANCER01 und Verweilkanüle) ordnungsgemäß positioniert und der Patient beschwerdefrei ist. Gegebenenfalls adäquate Maßnahmen 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 CANCER01 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.

Den zellbindenden, gold-gelben Bereich des Detektor CANCER01 sofort nach der Entfernung in Spüllösung stellen/ legen (spült Blutbestandteile ab).

Bei Bedarf: Die Verweilkanüle entsprechend geltender Hygienevorschriften entfernen und entsorgen. Die Wundversorgung des Punktionsortes erfolgt analog dem Verfahren einer venösen Blutabnahme.

Detektor CANCER01 -Nachbehandlung

In Abhängigkeit vom diagnostischen Auswerteverfahren können weitere Schritte erforderlich sein. Unbedingt mit dem auswertenden Labor Rücksprache halten!

Bei allen nachfolgenden Schritten ist darauf zu achten, den funktionalen Bereich mit den isolierten Zellen nicht zu berühren bzw. zu beschädigen.

Labor

Die diagnostische 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.

