TEMP104-001
ARA

رزمة أدوات الإجراءات الجراحية

تتوفر إرشادات الاستخدام بجميع اللغات من خلال مسح هذا الرمز

1 وصف الجهيزة

رزمة أدوات الإجراءات توفِّرُ المكوِّنات الصحيحة لإعداد ساحةٍ عقيمة وإتمام الإجراء الجراحي.

كلُّ رزمة أدوات إجراءاتٍ فريدةٌ حسبَ المستخدِم النهائي، لكنها عادةً ما تحتوي على بعض المكونات التالية أو كلّها.

- إبرة إدخال (إبرة بغمدٍ بلاستيكي)
- سلكُ دليل
- غمدُ إدخال
- كيس نفايات
- مجموعة أنابيب من أجل مضخة التخدير التورُّمي

2 الاستخدام المقصود

رزمة أدوات الإجراءات عبارة عن مجموعات أدوات عقيمة ووحيدة الاستعمال، تتضمَّن مجموعةً من المنتجات الموضَّبة معاً؛ لإعطاء التخدير التورُّمي من أجل إجراء الاستئصال القِطَعي الحراري للأوردة بالتواتر الرَّاديوي.

3 المستخدِمون المُستهدَفون

عادةً ما يتولَّى ممرِّضون أو فنيُّون فتحَ رُزم الأدواتِ وإعدادَها، أما المنتجات التي تحتويها فيستعملها أطباء مختصُّون في الطب الفيزيائي والأشعة والتخدير والجهاز العصبي، وجراحو الأوعية.

يجب أن تُستخدَم رُزم الأدوات حصراً من قِبل أطباء سريريين مُدرَّبين.

4 الفوائد السريرية

تقدِّم رُزم الأدوات فوائد سريرية غير مباشرة لأنها مُصمَّمة للمساعدةِ في التجهيز للإجراء الطبي، وإعداد ساحةٍ عقيمة، باستخدام طريقة عَقيمة. وتتضمن رزمةُ أدواتٍ واحدة معظم المكوِّنات الداعمة اللازمة للتخدير التورُّمي والاستئصال الحراري. وتكمُن الفائدة السريرية في أن الطريقة العَقيمة والمكونات العَقيمة يساهمان في تقليل مخاطر العدوى خلال التدخُّل الجراحي. بالإضافة إلى تحسين زمنِ التجهيز للإجراء الطبي عبرَ وجود العديد من المكوِّنات اللازمة في رزمة واحدة، وبالتالي تقليل حاجةِ المستخدِم للحصول على القِطع المستقلَّة من السوق.

5 خصائص الأداء

تسهِّل رزمة الأدوات إعداد ساحة عقيمة وتوفِّر المكونات لإتمام الإجراء. تختلف المكونات الفرديّة الموجودة ضمن رزم الأدوات، لكنها بشكلٍ عام قد تتضمَّن ما يلي:

رزمة أدوات الإجراءات الجراحية

المكوّن	الاستخدام المقصود
إبرة الإدخال (إبرة بغمدٍ بلاستيكي)	لتمكين الدخولِ في وعاءٍ دمويٍّ باستخدام الإبرة بحيث يتمُّ إحداثُ ثقبٍ يتيح فيما بعد تقدُّم جهائز أخرى فيه، مثل السلك الدليل
السِّلك الدليل	للتقدُّم عبر إبرة الإدخال (الإبرة ذات الغمد البلاستيكي) للحصول على دخولٍ أوليٍّ إضافي إلى الوريد من أجل تنفيذ طريقة سيلدينغر
غمدُ الإدخال	يتقدم فوق السلك الدليل لتنفيذ طريقة سيلدينغر وتمكين الدخول في الوريد طيلة مدة الإجراء، بحيث يتيح تقدُّم الجهائز الأخرى عبر الغمد
مجموعة أنابيب من أجل مضخة التخدير التوزُّعي	أنابيب تدعمُ تدفق السوائل لإجراء التخدير التوزُّعي

6 طريقة التعبئة

تُعبَّأ جميع المحتويات وهي عقيمة وغير مولّدة للحمَّى ضمن غلاف مختوم وغير متضرِّر. تُعقَّم الجهائز باستخدام أكسيد الإيثيلين. لا تستخدِم أيَّ وحدة إذا كان الغلاف العقيم متضرِّراً أو مفتوحاً. لا تُعد استخدام الجهيزة أو تُعِد تعقيمها.

لا تُعد التعقيم، أو تُعد المعالجة، أو تُعد الاستخدام. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى تعريض السلامة البنيوية للجهيزة للخطر و/أو تؤدي إلى فشل الجهيزة، والذي يمكن أن يؤدي بدَوره إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كما إن إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد توجِد خطر تلوث الجهيزة و/أو تسبِّب إصابة المريض بالعدوى أو العدوى المتصالبة، بما في ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - انتقال مرضٍ معدٍ (أو أمراض معدية) من مريضٍ إلى آخر. قد يؤدي تلوُّث الجهيزة إلى تعريض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة.

التخزين

يجب الحماية من أشعة الشمس المباشرة، وأي مصدرٍ حراري، والرطوبة. تُحفظ في درجة حرارة الغرفة، ويجب ألا تتعرض للمذيبات العضوية أو الإشعاع المؤيِّن أو الأشعة فوق البنفسجية. دوِّر موجودات المخزون بحيث تُستخدَم الجهائز قبل تاريخ انتهاء صلاحيتها المطبوع على لصاقة الغلاف.

7 موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال محددة مرتبطة برزمة أدوات الإجراءات.

غير أن الاستئصال القِطَعي الحراري للأوردة بالتواتر الرَّاديوي غير مناسب للمرضى الذين لديهم خثرة في قطعة الوريد التي يجب علاجها.

8 إرشادات الاستخدام

⚠ **تحذير**: يجب استخدام طريقة عقيمة أثناء استخدام رزمة أدوات الإجراءات ومكوِّناتها.

8-1 غمدُ الإدخال

تتألف مجموعة الإدخال من الموسِّع وجسم الغمد الخارجي الذي يُتيح دخول قثطار/سلك دليل عند إزالة الموسِّع الداخلي. جسم الغمد والموسِّع مزوَّدان بوصلة لوير أنثوية دانِية تتيح توصيل المِحقنة ودخول السلك الدليل. إن صمام أداة الإدخال مُوقِفٌ للنزف ويشملُ ذراعاً جانبية مزوَّدة بمِحبَس لإعطاء السوائل، وحلقة خياطة للتثبيت.

تحذير: استخدم طريقةً عقيمة

- افتح العبوة بتقشير الغلاف وضَع المحتويات على ساحةٍ عقيمة.
- افحص جميع المكوِّنات بحثاً عن أي عيوب. لا تستخدم أي جهائز فيها عيوب.
- اشطف جوفَ إبرة الإدخال، والموسِّع، وغمد الإدخال، والمنفذ الجانبي بمحلول ملحي عادي مُعالَج بالهيبارين.
- جهِّز الجلد والغطاء الجراحي في المنطقة التي يُراد إجراء الثَّقب فيها حسب المرغوب.
- أدخِل إبرة الإدخال في الوعاء الدموي. يجب تعديل زاوية الإبرة حسبَ بنية جسم المريض: سطحية لدى الشخص النحيف، وأعمق لدى شخص ممتلئ الجسم.
- اشفط الإبرة الواخزة باستخدام مِحقنة. يجب التحقق من وضعية الإبرة عن طريق الشفط ومراقبة ارتداد الدم.

2-8 استخدام السلك الدَّليل

تتضمن رزمة أدوات الإجراءات سلكاً دليلاً مصنوعاً من الفولاذ المقاوم للصدأ، وهو يُدخَل في وريد المريض ويُدفَع قُدُماً إلى الموقع المطلوب ليكون بمثابة مَسارٍ للغِمد.

- أزِل المحقنة المستخدَمة للشَّفط، وأدخل الطرف الطَّري للسلك الدليل في الوريد عبرَ إبرة الإدخال. ادفع السلك الدليل قدُماً إلى العمق المطلوب. اترك طولاً مناسباً من السلك الدليل مكشوفاً.

تحذير: يجب عدم دفع السلك الدَّليل أو سحبُه عندما توجد مقاومة في أي وقتٍ كان. حدِّد سبب المقاومة قبل المتابعة. ويُقترَح التحقق من موقع السلك الدَّليل عن طريق التنظير التألُّقي.

1- ثبت السلك الدَّليل في مكانه وأزِل إبرة الإدخال.

تحذير: لا تُعِد سحبَ السلك الدَّليل إلى إبرة الإدخال، فقد يؤدي ذلك إلى انفصال السلك الدَّليل. يجب إزالة إبرة الإدخال أولاً. لا تسمَح بتقدُّم السلك الدَّليل بأكمله إلى داخل المريض.

- ركِّب مجموعة الإدخال من خلال إيلاج الموسِّع بكامله بحرصٍ في المِدخال الغمدي. مرِّر الموسِّع بإحكامٍ إلى قلنسوة صِمام الغمد.
- عند استخدام أداة إدخال ذات منفذ جانبي، اتَّبع الممارسات القياسية للمستشفى/المتطلبات الإجرائية المُعتمَدة من أجل الشَّطف أو الشَّفط أو إعطاء السوائل الأخرى.
- أثناء إمساك أداة الإدخال قريباً من الجلد، ادفع الموسِّع والغمد معاً فوق السلك الدَّليل وإلى داخل الوعاء الدموي. قد يكون من المستحسن مراقبة الأمرِ عن طريق التنظير التألُّقي. وعند وصلِ ملقاط أو ملقطٍ قاطع للنزف بالطرف الدَّاني للسّلك الدَّليل، سيمنع ذلك دفع السلك الدَّليل بكامله دون قصدٍ داخل المريض.
- لفصلِ الموسِّع عن قلنسوة الغمد، فُكَّ محور الموسِّع حتى ينفصل عن قلنسوة صمام الغمد. أزِل الموسِّع الوعائي والسلك الدَّليل، مع ترك الغمد ليكون كمَجرى إلى داخل الوعاء الدموي.
- أدخِل القثطار المُختار في الغمد متَّبعاً الإرشادات الصادرة عن الشركة المصنِّعة للقثطار أو الجهائز الأخرى، وكذلك الممارسات القياسية للمستشفى.

رزمة أدوات الإجراءات الجراحية

تحذير: عند إزالة القِثطار، اشفط عبر وصلة المنفذ الجانبي لجمعِ الفِبرين الذي قد يكون خرج عند طرف الغمد.

3-8 غمد الإدخال، الإيلاج والسَّحب:

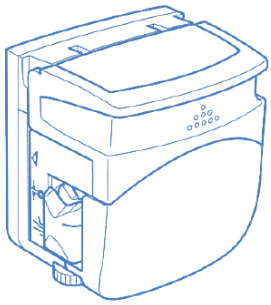
- من أجل انسداد الغمد، استخدِم موسِّعاً بقياسٍ مماثل لقياس الغمد.
- من أجل الشطف والتسريب، استخدِم المنفذ الجانبي المتصل بالغمد.
- صِل أنبوب/محقنة شَطفٍ بوصلة المنفذ الجانبي للغمد، واشطِف.
- أثناء تثبيت الغمد في مكانه، ضع الإبهام والسبابة بين مِحورَي الغمد والموسِّع، اعصر بإحكامٍ واسحب الموسِّع.

4-8 مجموعة الأنابيب

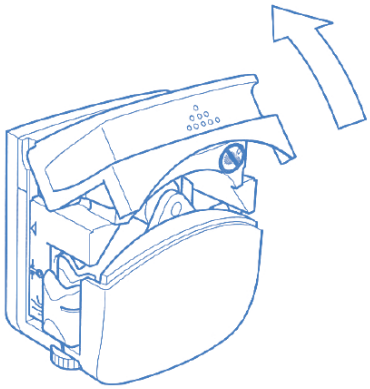
تتضمَّن رزمة أدوات الإجراءات مجموعة أنابيب لمضخة التَّخدير التورُّمي، صُمِّمت لإعطاء المحلول الملحي بواسطة منظومة المضخة [DP 20 4m]. يجب اتباع الخطوات التالية:

- افتح رأس المضخة وأدخل مجموعة الأنابيب (انتبه إلى اتجاه التدفق)

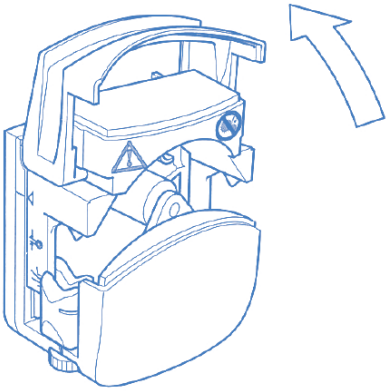
1



2

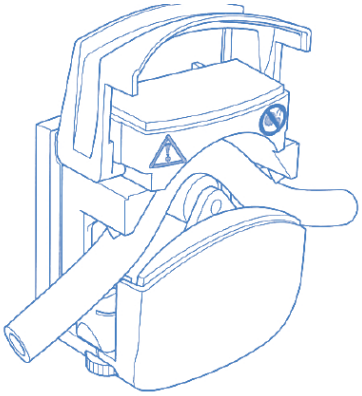


3

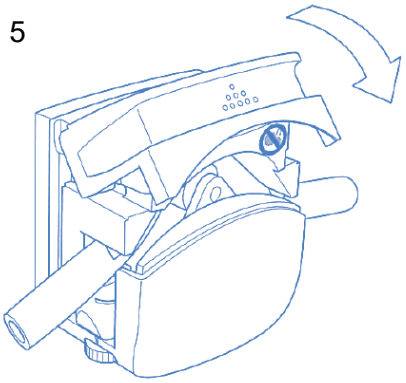


- أغلق رأسَ المضخة، أصبحت المضخة جاهزة للتشغيل

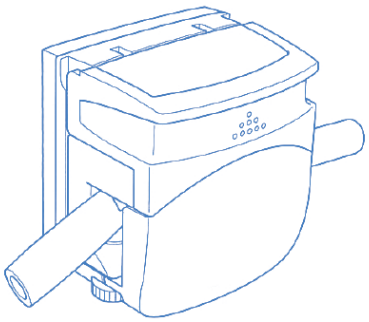
4



5



6



9 المضاعفات المُحتمَلة

تتضمَّن رزمة أدوات الإجراءات مكوِّنات تهدف إلى توفير حلٍّ عقيم للإجراء الجراحي، وبالتالي فليس لها مضاعفات مُحتمَلة، لكن يجب أن يأخذ الجراح في الاعتبار المضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء وبكلِّ مكوِّن على حِدة.

رزمة أدوات الإجراءات الجراحية

تشمل المضاعفات المُحتمَلة للاستئصال القِطَعي الحراري للأوردة بالتواتر الرَّاديوي ما يلي، وذلك على سبيل المثال لا الحصر: انثقاب الوعاء الدموي، الخُثار، الانصمام الرئوي، التهاب الوريد، العدوى، إصابة الأعصاب المجاورة، حروق الجلد، الورم الدموي، أو تبدُّل اللون.

10 التخلُّص من الجهيزة

يجب التخلص من جميع المكوِّنات والأغلفة حسبَ البروتوكولات الخاصة بنفايات المشافي والنفايات الخطرة.

11 الأحداث الضائرة الخطيرة

في حال وقوع حدثٍ ضائرٍ خطير، يرجى الإبلاغ عنه إلى شركة Kimal على عنوان البريد الإلكتروني vigilance@kimal.co.uk، وإلى السلطة الوطنية المختصة في بلدك.

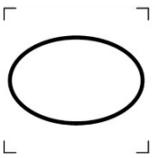
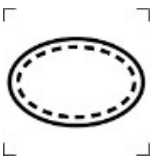
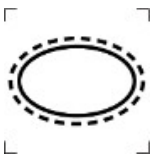
بالنسبة إلى مريض/مستخدِم/جهة خارجية ضمن الاتحاد الأوروبي والبلدان ذات اللوائح التنظيمية المماثلة (اللائحة 2017/745/EU الخاصة بالجهائز الطبية)؛ إذا وقع حدَثٌ خطيرٌ أثناء استخدام هذه الجهيزة أو نتيجةً لاستخدامها، يرجى الإبلاغ عنه إلى الشركة المصنِّعة و/أو ممثِّلها المعتمد وإلى السلطة الوطنية في بلدك. يمكنك معرفة مسؤولي الاتصال لدى السلطات الوطنية المختصة (جهات الاتصال المعنية بالتيقُّظ) والاطلاع على معلومات إضافية على الموقع التالي التابع للمفوضية الأوروبية:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_vigilance_contact_points.pdf

12 رقم تعريف الجهيزة الفريد الأساسي - رقم تعريف الجهيزة (UDI-DI)

إن رقم تعريف الجهيزة الفريد الأساسي (UDI) لرزمة أدوات الإجراءات الجراحية هو 5032932KSP-107D-2UC

13 فهرس الرموز

يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	جهيزة طبية	قابل للكسر، تعامل معه بحرص	لا تُعِدْ الاستعمال	لا تُعِدْ التعقيم
				
يُحفظ جافاً	نظام حاجز مفرَد عقيم	نظام حاجز مفرَد عقيم مع غلاف حماية داخلي	نظام حاجز مفرَد عقيم مع غلاف حماية خارجي	مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

رزمة أدوات الإجراءات الجراحية

رقم الكتالوغ	رمز الدفعة	تاريخ انتهاء الصلاحية	الشركة المصنِّعة	تنبيه
				1984
لا تستخدمه إذا كانت العبوة متضررة وراجع إرشادات الاستخدام	هذه الجهة للأعلى (للإشارة إلى الوضعية القائمة الصحيحة لعبوة النقل)	راجع إرشادات الاستخدام أو راجع إرشادات الاستخدام الإلكترونية	يحتوي على مادة الفثالات أو توجد فيه	CE علامة المطابقة مع رقم تعريف هيئة الإبلاغ الأوروبية (شركة KIWA (Cermet Italia

المعرّف الفريد للجهيزة

الممثل الأوروبي المعتمَد

الممثل السويسري المعتمَد

Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Floor, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

Kimal Plc
Clayfield Road, Worcester Six Business Park,
Worcester, Worcestershire, WR4 0AE, United Kingdom
Tel: +44 (0) 845 437 9542
www.kimal.com

1984