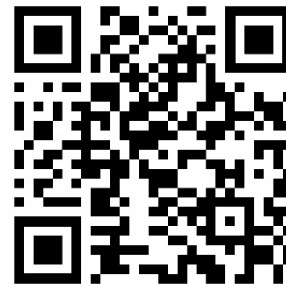


ПАКЕТИ ЗА ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Инструкциите за употреба на всички езици са достъпни чрез сканиране на този код

**1 ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Пакетът за процедури осигурява подходящите компоненти за създаване на стерилно поле и завършване на процедурата.

Всеки пакет за процедури е уникален за крайния потребител, но обикновено съдържа някои или всички от следните компоненти.

- Въвеждаща игла
- Водач
- Обвивка на водача
- Торба за отпадъци
- Комплект тръби за тумесцентна помпа

2 УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Пакетите за процедури са стерилни комплекти за еднократна употреба, които съдържат комбинация от продукти, опаковани заедно; за осигуряване на тумесцентна анестезия за извършване на радиочестотна сегментна термична венозна аблация.

3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пакетите обикновено се отварят и подреждат от медицински сестри или техници, а съдържащите се в тях продукти се използват от физиотерапевти, рентгенолози, анестезиолози, невролози и съдови хирурзи.

Пакетите са предназначени за използване само от обучени лекари.

4 КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Пакетите осигуряват непреки клинични ползи, тъй като са предназначени да подпомагат подготовката за процедура и да създават стерилно поле, използвайки асептична техника. По-голямата част от поддържащите компоненти, необходими за тумесцентна анестезия и термична аблация, се съдържат в един пакет. Клиничната полза е асептичната техника и компонентите, които помагат за намаляване на риска от инфекция по време на хирургична интервенция. Освен това се подобрява времето за настройка на процедурата, тъй като много от необходимите компоненти са в един пакет, което намалява необходимостта потребителят да получава отделни части от рафта.

5 РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пакетът улеснява създаването на стерилно поле и осигурява компоненти за завършване на процедурата. Отделните компоненти в пакетите са различни, но обикновено те съдържат следното:

Компонент	Предназначение
Въвеждаща игла	Получаване на достъп до кръвоносен съд с помощта на игла, за да се направи отвор, през който да преминат други устройства, например водач.
Водач	За преминаване през въвеждащата игла, трябва допълнително да се получи първоначален достъп до вената, за да се извърши техниката на Селдингер.
Обвивка на водача	Придвижва се върху водача, за да се извърши техниката на Селдингер и да се получи достъп до вената за времето на процедурата, така че други устройства да могат да бъдат придвижени през обвивката
Комплект тръби за тумесцентна помпа	Тръби, които поддържат потока от течности за извършване на тумесцентна анестезия

6 КАК СЕ ДОСТАВЯТ

Цялото съдържание се доставя стерилно и непирогенно при неотворени и неповредени опаковки. Изделията са стерилизирани с етиленов оксид. Не използвайте съдържанието, ако стерилната опаковка е била повредена или отворена. НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО устройството.

Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, стерилизация или преработка могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, която от своя страна може да причини нараняване на пациента, болест или смърт. Повторната употреба, стерилизация или преработка могат да създадат и риск от заразяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, което включва, но не се ограничава до предаването на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Заразяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

Съхранение

Предпазвайте от пряка слънчева светлина, всякакви източници на топлина и влага. Съхранявайте при стайна температура и не излагайте на органични разтворители, йонизиращи лъчения или ултравиолетова светлина. Сменяйте инвентара, така че устройствата да се използват преди изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета на опаковката.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма специфични противопоказания, свързани с пакета за процедури.

Въпреки това радиочестотната сегментна термична венозна аблация не е подходяща за пациенти с тромб в третирия сегмент на вената.

ПАКЕТИ ЗА ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ**8 УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При използването на пакет за процедури и неговите компоненти трябва да се прилага асептична техника.

8.1 Стъбло на водача

Комплектът на въвеждача се състои от дилататор и външно тяло на стъблото, което позволява влизането на катетър/водач след отстраняването на вътрешния дилататор. Тялото на стъблото и дилататорът имат приспособление за прикрепване на проксимален женски луер, което позволява връзка със спринцовката и влизане на водача. Клапата на въвеждача е хемостатична и включва странично рамо с кранче за прилагане на течности и пръстен за зашиване за осигуряване на безопасност.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте асептична техника

- Отстранете опаковката и поставете съдържанието върху чисто място.
- Проверете всички компоненти за дефекти. Не използвайте никакви дефектни изделия.
- Промийте въвеждащата игла, дилататора, обвивката на водача и страничния порт с нормален хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Подгответе кожата и покрийте със стерилно парче зоната на очакваното място за пункция.
- Въведете въвеждащата игла в кръвоносния съд. Ъгъла на иглата трябва да се коригира според телосложението на пациента: леко проникване при слаби хора и по-дълбоко проникване при тежки хора.
- Аспирирайте иглата за пункция като използвате спринцовка. Положението на иглата трябва да се провери като се аспирира и наблюдава връщането на кръвта.

8.2 Употреба на водача

В пакета за процедури се предоставя водач от неръждаема стомана, който се въвежда и придвижва през вената на пациента до необходимото място, за да послужи като следа за обвивката.

- Отстранете спринцовката, използвана за аспирация, и въведете мекия връх на водача през въвеждащата игла вътре в кръвоносния съд. Придвижете водача напред до нужната дълбочина. Оставете отвън подходяща част от водача.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наличие на съпротивление никога не трябва да придвижвате или изтегляте водача. Преди да продължите, определете причината за съпротивлението. Предлага се флуороскопска проверка на мястото на водача.

1. Задръжте водача на мястото и отстранете въвеждащата игла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изтегляйте водача обратно във въвеждащата игла, тъй като това може да доведе до отделяне на водача. Първо трябва да се отстрани въвеждащата игла. Не позволявайте на водача да навлезе изцяло в пациента.

ПАКЕТИ ЗА ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

- Поставете въвеждащия комплект като внимателно въведете дилататора изцяло във въвеждащия катетър. Навийте здраво дилататора към капачето на клапана върху стъблото.
- При използване на въвеждащо устройство със страничен отвор следвайте стандартната болнична практика/процедура за промиване, аспирация или прилагане на други разтвори.
- Докато държите въвеждащото устройство близо до кожата, придвижете заедно дилататора и стъблото над водача и вътре в кръвоносния съд. Може да е препоръчително флуороскопско наблюдение. Поставянето на щипка или хемостат към проксималния край на водача ще попречи на неволното пълно придвижване на водача вътре в пациента.
- За да отделите дилататора от капачето на стъблото, развийте хъба на дилататора от капачето на клапана върху стъблото, докато се освободи. Отстранете дилататора на кръвоносния съд и водача като оставите стъблото като проводник вътре в кръвоносния съд.
- Въведете избрания катетър вътре в стъблото като използвате предоставените от производителя инструкции за катетъра или друго изделие и стандартната болнична практика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато отстранявате катетъра, аспирайте през разширението на страничния отвор, за да съберете фибрина, който може да се е натрупал на върха на стъблото.

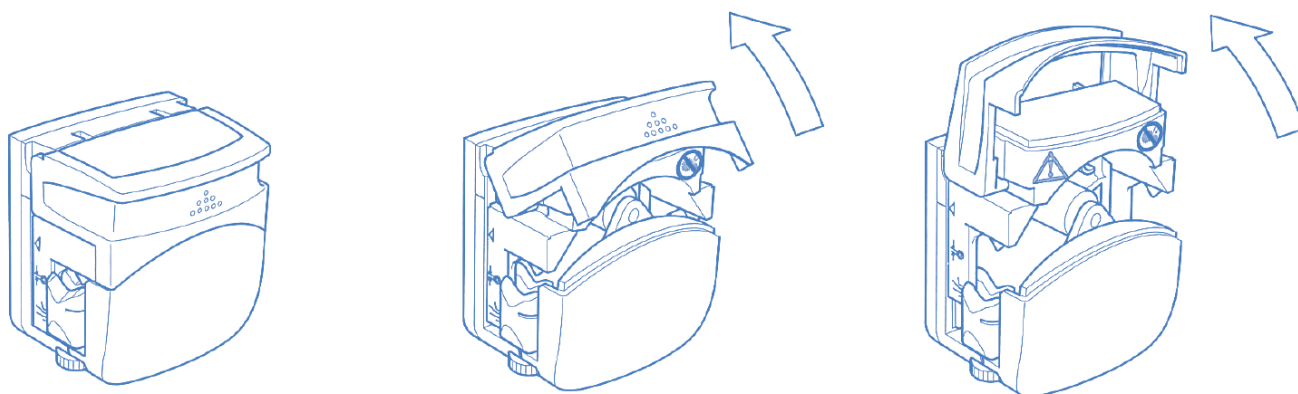
8.3 Обвивка на водача, въвеждане и изтегляне:

- При оклузия на стъблото, използвайте дилататор със същия размер като стъблото.
- За промиване и инфузия използвайте страничния порт, прикрепен към обвивката.
- Прикрепете промиваща система/спринцовка към разширението на страничния отвор на стъблото и промийте.
- Докато държите стъблото на мястото, сложете палеца и показалеца между хъбовете на стъблото и дилататора, притиснете здраво и изтеглете дилататора.

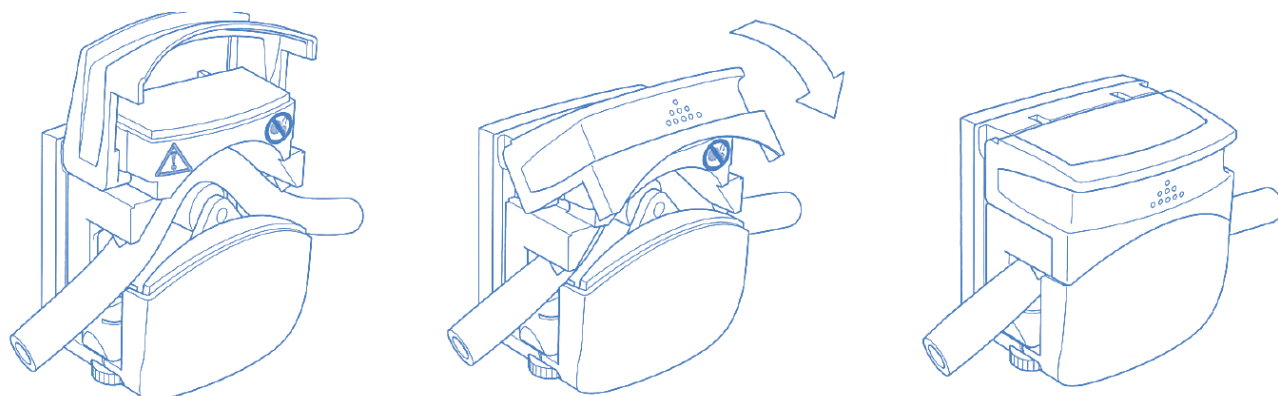
8.4 Комплект тръби

Пакетът за процедури съдържа комплект тумесцентни тръби, предназначени за прилагане на физиологичен разтвор с помпената система DP 20 4m. Трябва да се използват следните стъпки.

- Отворете главата на помпата и поставете комплекта тръби (обърнете внимание на посоката на потока)

ПАКЕТИ ЗА ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

- Затворете главата на помпата - помпата е готова за работа

**9 ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ**

Пакетът за процедури съдържа компоненти, предназначени да осигурят стерилен разтвор за хирургичната процедура, и като такава няма потенциални усложнения, но хирургът трябва да вземе предвид потенциалните усложнения, свързани с процедурата и всеки отделен компонент.

Потенциалните усложнения на радиочестотната сегментна термична венозна аблация включват, но не се ограничават до следните: перфорация на съда, тромбоза, белодробна емболия, флебит, инфекция, увреждане на съседен нерв, изгаряне на кожата, хематом или промяна на цвета.

10 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТА

Всички компоненти и опаковки трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните протоколи и протоколите за опасни отпадъци.

11 СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Ако възникне сериозно нежелано събитие, моля, съобщете го на Kimal на имейл адрес vigilance@kimal.com и на Вашия национален компетентен орган.

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на употребата му е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на вашия национален орган. Информацията за контакт с националните компетентни органи (точки за контакт по

ПАКЕТИ ЗА ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

въпросите на бдителността) и допълнителна информация можете да намерите на следния уебсайт на Европейската комисия:

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

12 ОСНОВЕН UDI-DI (УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА ИЗДЕЛИЕ)

Основният UDI за пакета за хирургични процедури е 5032932KSP-107D-2UC.

13 РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

Пазете от слънчева светлина	Медицинско изделие	Чупливо, боравете внимателно	Не използвайте повторно	Не стерилизирайте повторно
Да се съхранява на сухо	Система с единична стерилна бариера	Система с единична стерилна бариера със защитена опаковка вътре	Система с единична стерилна бариера със защитена опаковка отвън	Стерилизиран о чрез използване на етиленов оксид
Каталожен номер	Код на партидата	Срок на годност	Производител	Внимание

ПАКЕТИ ЗА ХИРУРГИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	Тази страна нагоре (За указване на правилното вертикално положение на транспортната опаковка)	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба	Съдържа или има наличие на фталат	СЕ маркировка за съответствие с идентификационния номер на европейския нотифициран орган (KIWA Cermet Italia)
---	---	---	-----------------------------------	---



Уникален идентификатор на изделието				
-------------------------------------	--	--	--	--



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



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

