



Návod v dalších jazycích získáte načtením tohoto kódu



1 POPIS IMPLANTÁTU

Výkonový balíček zajistí správné komponenty k vytvoření sterilního pole a provedení zákroku.

Každý balíček je sestaven na míru pro daného uživatele, obvykle však obsahuje alespoň některé z těchto komponent:

- Zaváděcí jehla
- Vodicí drát
- Zaváděcí pouzdro
- Odpadní vak
- Hadičky k infiltrační pumpě pro tumescentní roztoky

2 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sterilní jednorázová souprava obsahující řadu společně balených materiálů k zajištění tumescentní anestezie v rámci radiofrekvenční termoablace žilního segmentu.

3 PŘEDPOKLÁDANÍ UŽIVATELE

Balíčky obvykle otevírají a připravují sestry nebo laborantky, výrobky v nich jsou pak určeny k použití fyziatry, radiology, anesteziology, neurology a cévními chirurgy.

Používat je mohou pouze vyškolení lékaři.

4 KLINICKÝ PŘÍNOS

Balíčky usnadňují přípravu výkonu a aseptické vytvoření sterilního pole; mají tedy nepřímý klinický přínos. Balení obsahuje většinu podpurných materiálů potřebných k navození tumescentní anestezie a provedení tepelné termoablace. Klinickým přínosem je možnost aseptického provedení a komponenty, které snižují riziko infekce během chirurgického zákroku. Vzhledem k společnému balení řady potřebných komponent se také zkrátí doba přípravy a minimalizuje hledání jednotlivých nástrojů jinde.

5 FUNKČNÍ PARAMETRY

Balíček usnadňuje vytvoření sterilního pole a obsahuje komponenty potřebné k provedení výkonu. Obsah konkrétních balíčků bývá různý, obvykle však obsahují tyto komponenty:

Komponenta	Určený účel
Zaváděcí jehla	K provedení venepunkce a zajištění vstupu pro další prostředky, například zaváděný vodicí drát.

Vodicí drát	K zavádění přes zavaděč do potřebné žíly, aby bylo možné provést výkon Seldingerovou technikou
Zavaděcí pouzdro	K zavádění přes vodicí drát, použití Seldingerovy techniky a zpřístupnění žíly pro další prostředky po celou dobu výkonu.
Hadičky k infiltrační pumpě pro tumescentní roztoky	Hadičky k aplikaci roztoků při zajišťování tumescentní anestezie

6 FORMA DODÁNÍ

Veškerý obsah je dodáván jako sterilní a nepyrogenní, pokud je v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Prostředek je sterilizován ethylenoxidem. Pokud bylo sterilní balení otevřeno či poškozeno, nic z jeho obsahu nepoužívejte. PROSTŘEDEK NESTERILIZUJTE A NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nesterilizujte, nečistěte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití či sterilizace může negativně ovlivnit strukturu prostředku nebo vést k jeho selhání a následnému poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, čištění nebo sterilizace může také zvýšit riziko kontaminace systému a infekci pacienta nebo jiných pacientů a osob. Kontaminace výrobku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo i úmrtí pacienta.

Skladování

Chraňte před přímým slunečním zářením, zdroji tepla a vlhkostí. Skladujte při pokojové teplotě a nevystavujte organickým rozpouštědlům a ionizujícímu ani ultrafialovému záření. Zásoby obměňujte, aby byly výrobky použity před uplynutím expirace uvedené na štítku obalu.

7 KONTRAINDIKACE

Výkonový balíček nemá žádné specifické kontraindikace.

Radiofrekvenční termoablace však není vhodná pro pacienty s trombem v ošetřovaném žilním segmentu.

8 NÁVOD K POUŽITÍ



VAROVÁNÍ: Při používání balíčku a jeho komponent je třeba postupovat asepticky.

8.1 Zaváděcí pouzdro

Vybaveno vnitřním dilatátorem; po jeho odstranění umožňuje zavedení katetru či vodicího drátu. Zaváděcí pouzdro s dilatátorem je na proximálním konci opatřeno kónusem (paticí) k zapojení stříkačky a zavedení vodicího drátu. Ventil zavaděče má hemostatickou funkci a je vybaven bočním ramenem s kohoutem k aplikaci kapalin a suturovým prstencem umožňujícím fixaci.



VAROVÁNÍ: Pracujte asepticky.

- Před použitím otevřete obal a umístěte jeho obsah do sterilního pole.
- Zkontrolujte nezávadnost všech komponent. Vadné vybavení nepoužívejte.
- Jehlu, dilatátor, zavaděč, pouzdro a boční port vypláchněte fyziologickým roztokem s heparinem.

- Připravte pokožku a zarouškujte předpokládané místo vpichu podle potřeby.
- Zaveďte zaváděcí jehlu do cévy. Úhel jehly upravte podle fyziognomie pacienta: má být ostrý u štíhlých osob, kolmější u robustnějších.
- Stříkačkou odsajte obsah jehly použité k punkci. Správné zavedení jehly ověřte aspirací a vytékáním krve.

8.2 Použití vodícího drátu

Součástí balíčku je vodící drát z nerezové oceli, který se zavádí přes žílu do požadovaného místa, kde slouží k vedení pouzdra.

- Odpojte stříkačku použitou k aspiraci a zaveďte měkký hrot vodícího drátu přes zaváděcí jehlu do cévy. Zaveďte drát do potřebné hloubky. Ponechte vhodný kus drátu vyčnívat.



VAROVÁNÍ: Pokud narazíte na odpor, drát v žádném případě dále nezavádějte ani nevytahujte. Před pokračováním zjistěte příčinu. Doporučujeme provést skiaskopické ověření polohy drátu.

1. Přidržte drát na místě a vytáhněte zaváděcí jehlu.



VAROVÁNÍ: Nezatahujte drát zpět do zaváděcí jehly, aby nedošlo k jeho přeriznutí. Jako první je nutno odstranit zaváděcí jehlu. Nezavádějte vodící drát do pacienta celý.

- Sestavte zavaděče: opatrně zasuňte dilatátor zcela do zaváděcího pouzdra. Pevně zamáčkněte dilatátor do víčka ventilu u pouzdra.
- Při použití zavaděče s bočním portem dodržujte při proplachování, odsávání nebo podávání jiných roztoků směrnice zdravotnického zařízení a pokyny k danému výkonu.
- Přidržte zavaděč těsně u kůže a zaveďte dilatátor a pouzdro přes vodící drát do cévy. Doporučujeme zavádění kontrolovat skiaskopicky. Zamezte náhodnému zavedení celého drátu do těla pacienta svorkou nebo peánem uchycenými na proximálním konci drátu.
- Vyšroubujte dilatátor z víčka zaváděcího pouzdra. Vytáhněte dilatátor a vodící drát a nechte zaváděcí pouzdro v cévě.
- Zaveďte zvolený katetr do zaváděcího pouzdra podle pokynů výrobce katetru (prostředku) a směrnic zdravotnického zařízení.



VAROVÁNÍ: Při vytahování katetru jej odsajte přes nástavec na bočním portu. Odstraníte tak fibrin, který se může usazovat na hrotu zaváděcího pouzdra.

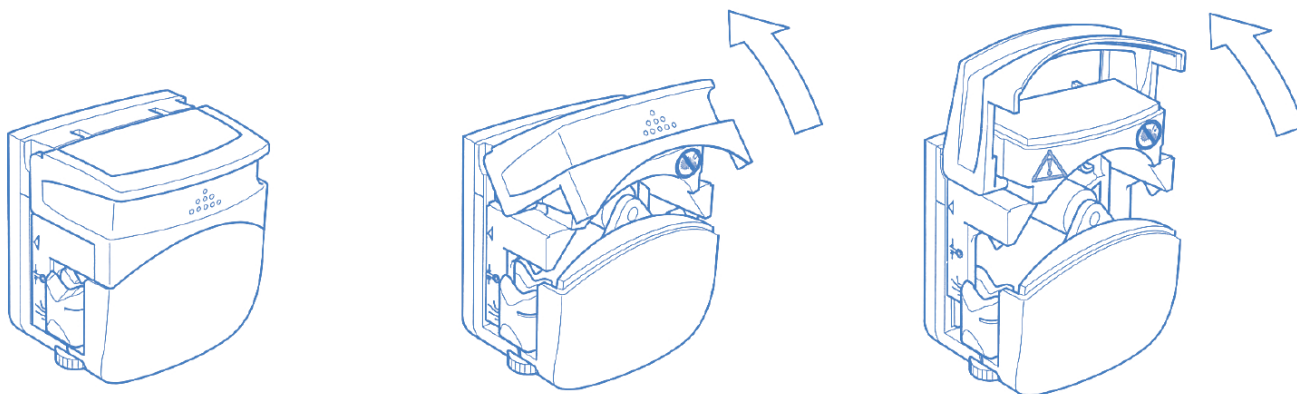
8.3 Zaváděcí pouzdro, zavedení a vyjmutí:

- Chcete-li zajistit okluzi zaváděcího pouzdra, použijte dilatátor stejné velikosti.
- K proplachování a infuzi použijte boční port připojený k pouzdru.
- K portu připojte proplachovací linku či stříkačku a propláchněte.
- Přidržte zaváděcí pouzdro na místě, vsuňte mezi něj a dilatátor palec a ukazováček, pevně stiskněte a dilatátor vytáhněte.

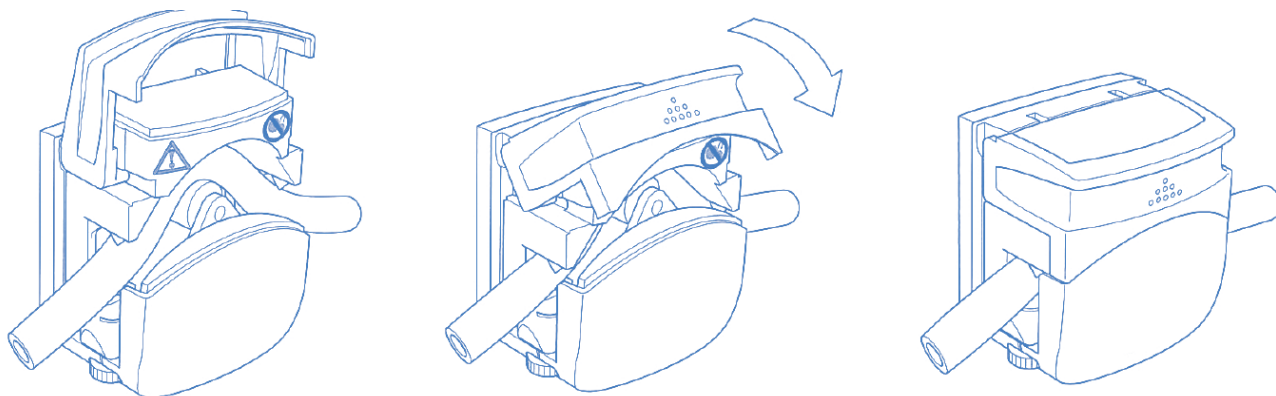
8.4 Hadičky

Balíček obsahuje tumescentní hadičky k aplikaci fyziologického roztoku s pumpou DP 20 4m. Použijte dále uvedené kroky:

- Otevřete hlavu pumpy a zaveďte hadičku (pozor na směr proudění kapaliny)



- Zavřete hlavu – pumpa je připravena k provozu



9 MOŽNÉ KOMPLIKACE.

Balíček obsahuje komponenty k aplikaci sterilního roztoku při chirurgickém výkonu a jako takový nenese riziko komplikací. Je však třeba zvážit riziko komplikací samotného výkonu a jednotlivých komponent.

Možné komplikace radiofrekvenční termoablace na segmentu žíly například jsou: hematom, perforace cévy, trombóza, plicní embolie, flebitida, infekce, poranění přilehlého nervu, popálení nebo změna barvy kůže.

10 LIKVIDACE VÝROBKU

Všechny komponenty a obaly je nutno zlikvidovat v souladu se směrnicemi zdravotnického zařízení a protokoly k zacházení s nebezpečným odpadem.

11 ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlasejte ji výrobci na adresu vigilance@kimal.com a také příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Pro pacienty, uživatele a třetí strany v Evropské unii a zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud při použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku

BALÍČKY MATERIÁLŮ K CHIRURGICKÝM VÝKONŮM

dojde k závažnému problému, nahláste jej výrobci (či jeho oprávněnému zástupci) a místnímu regulačnímu úřadu. Kontakty na příslušné úřady (kontaktní místa vigilance) a další informace lze nalézt na stránkách Evropské komise:

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

12 ZÁKLADNÍ UDI-DI

Základní UDI pro výkonový balíček Kimal je 5032932KSP-107D-2UC.

13 VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

				
Chraňte před působením slunečního záření	Zdravotnický prostředek	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení	Nepoužívejte opakovaně	Nesterilizujte.
				
Uchovávejte v suchu	Systém s jednou sterilní bariérou	Systém s jednou sterilní bariérou a vnitřním ochranným obalem	Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem	Sterilizováno pomocí etylenoxidu
				
Katalogové číslo	Číslo šarže	Použijte do	Výrobce	Upozornění
				

Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen; prostudujte si návod k obsluze.	Horní strana (označení správné polohy přepravního balíku)	Přečtěte si tištěný nebo elektronický návod k použití	Obsahuje ftalát	Označení shody CE s evropským identifikačním číslem oznámeného subjektu (KIWA Cermet Italia)
---	---	---	-----------------	--



Identifikační číslo prostředku				
--------------------------------	--	--	--	--



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

