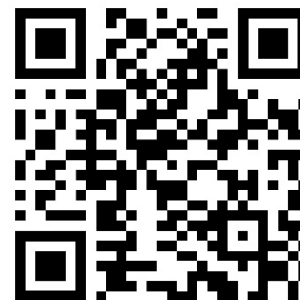




Brugsanvisninger til alle sprog kan findes ved at
scanne denne kode



1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Behandlingspakken indeholder de korrekte komponenter til at etablere et sterilt felt og udføre behandlingen.

Hver enkelt behandlingspakke er unik for slutbrugeren, men indeholder typisk nogle eller alle følgende komponenter.

- Indføringskanyler
- Ledetråd
- Indføringsshylster
- Affaldspose
- Slangesæt til infiltrationspumpe

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Behandlingspakkerne er sterile sæt til engangsbrug, som indeholder en række produkter, der er emballeret sammen. De er beregnet til at levere infiltrationsanæstesi i forbindelse med udførelse af radiofrekvent, segmental, termisk veneablation.

3 TILSIGTEDE BRUGERE

Pakkerne åbnes typisk og konfigureres af sygeplejersker eller teknikere, og produkterne i pakkerne bruges af fysiurger, radiologer, anæstesiologer, neurologer og karkirurger.

Pakkerne må kun bruges af uddannede klinikere.

4 KLINISKE FORDELE

Pakkerne giver indirekte kliniske fordele, da de er designet til at bidrage til konfiguration af en behandling og til at etablere et sterilt felt ved hjælp af aseptisk teknik. Størstedelen af de understøttende komponenter, der er nødvendige ved infiltrationsanæstesi og termisk ablation, findes i en pakke. De kliniske fordele er den aseptiske teknik og komponenterne, der reducerer risikoen for infektion under et kirurgisk indgreb. Tiden til konfiguration af behandlingen reduceres, da mange af de påkrævede komponenter alle findes i én pakke, hvilket reducerer behovet for, at brugeren skal hente enkelte dele på lageret.

5 FUNKTIONSEGENSKABER

Pakken gør det nemmere at etablere et sterilt felt og indeholder komponenter til udførelse af behandlingen. De enkelte komponenter i pakken varierer, men typisk indeholder de følgende:

Komponent	Tilsigtet formål
Indføringsskanyle	Til etablering af adgang til et blodkar, hvor kanylen anvendes til at anlægge punktur til andre anordninger, f.eks. en ledetråd, som derefter fremføres.
Ledetråd	Til fremførelse igennem indføringsskanylen med henblik på at etablere indledende adgang til venen i forbindelse med udførelse af Seldinger-teknikken.
Indføringshylster	Til fremførelse over ledetråden for at udføre Seldinger-teknikken og etablere adgang til venen i løbet af indgrebets varighed, så andre anordninger kan fremføres gennem hylsteret.
Slangesæt til infiltrationspumpe	Slanger, der bruges til levering af væsker ved brug af infiltrationsanæstesi.

6 LEVERING

Alt indhold er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Anordningerne er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid. Enhederne må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet. Anordningen MÅ IKKE GENBRUGES ELLER RESTERILISERES.

Må ikke resteriliseres, ombearbejdes eller genbruges. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen svigter, hvilket igen kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan endvidere skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontaminering af anordningen kan føre til skader, sygdom eller død for patienten.

Opbevaring

Beskyttes mod direkte sollys, enhver varmekilde og fugt. Skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Roter lagerbeholdningen, så anordningerne anvendes inden udløbsdatoen på emballagens etiket.

7 KONTRAINDIKATIONER

Der findes ingen specifikke kontraindikationer, der er relateret til behandlingspakken.

Radiofrekvent, segmental, termisk veneablation er ikke hensigtsmæssig for patienter med trombe i det venesegment, der skal behandles.

8 BRUGSANVISNING



ADVARSEL: Aseptisk teknik skal implementeres ved brug af behandlingspakken og komponenterne i den.

8.1 Indføringshylster

Indføringsenheden består af en dilatator og en udvendig hylsterdel med plads til indføring af et kateter/en ledetråd, når den indvendige dilatator fjernes. Hylsterdelen og dilatatoren har en vedhæftet proksimal hun-luertilslutning til montering af sprøjter og indføring af ledetråde. Indføringsventilen er

hæmostatisk og indeholder en forgrening med stophane til væskeadministration samt en suturring til fastgørelse.

**ADVARSEL: Brug aseptisk teknik**

- Træk for at åbne pakken, og anbring indholdet i det sterile felt.
- Efterse alle komponenter for defekter. Anvend ikke defekte anordninger.
- Skyl indføringskanylen, dilatatoren, indføringshylsteret og sideporten med almindelig hepariniseret saltvandsopløsning.
- Klargør huden, og afdæk området for det forventede punktursted efter behov.
- Indfør indføringskanylen i blodkarret. Kanylens vinkel skal justeres afhængigt af patientens bygning: Lille ved en tynd person, større ved en kraftigere person.
- Aspirer punkturkanylen ved hjælp af en sprøjte. Kanylepositionen skal bekræftes ved aspiration og ved at observere for blodtilbageløb.

8.2 Brug af ledetråd

En ledetråd i rustfrit stål leveres med behandlingspakken, og den indføres og fremføres gennem patientens vene til det relevante sted og fungerer som en bane for hylsteret.

- Fjern sprøjten, der blev brugt til aspiration, og indfør den bløde spids af ledetråden gennem kanylen og ind i karret. Fremfør ledetråden til den påkrævede dybde. Lad en passende del af ledetråden forblive blottet.



ADVARSEL: Ledetråden må på intet tidspunkt fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand. Fastlæg årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Det anbefales at bekræfte ledetrådens placering med fluoroskopi.

1. Hold ledetråden på plads, og fjern indføringskanylen.



ADVARSEL: Træk ikke ledetråden tilbage i indføringskanylen, da dette kan medføre separation af ledetråden. Indføringskanylen skal først fjernes. Ledetråden må ikke føres helt ind i patienten.

- Saml indføringssættet ved forsigtigt at indsætte dilatatoren helt i hylsterindføringsanordningen. Dilatoren skrues godt fast på hylsterets ventilhætte.
- Når der bruges en indføringsanordning med en sideport, skal hospitalets standardpraksis/-procedure for skylning, aspiration eller administration af andre væsker følges.
- Fremfør dilatatoren og hylsteret sammen over ledetråden og ind i karret, mens indføringsanordningen holdes tæt på huden. Observation med fluoroskopi kan være tilrådelig. Montering af en klemme eller en hæmostat på den proksimale ende af ledetråden forhindrer utilsigtet fremføring af ledetråden i patienten.
- Dilatoren frigøres fra hylsterets hætte ved at dreje dilatatormuffen af hylsterets ventilhætte, indtil den frigøres. Fjern kardilatatoren og ledetråden, så hylsteret bliver siddende som et rør i karret.
- Indfør det valgte kateter i hylsteret i henhold til de instruktioner fra producenten af kateteret

KIRURGISKE BEHANDLINGSPAKKER

eller anden anordning samt hospitalets standardpraksis.



ADVARSEL: Når kateteret fjernes, skal der aspireres via sideportforgreningen, så eventuel aflejret fibrin ved spidsen af hylsteret opsamles.

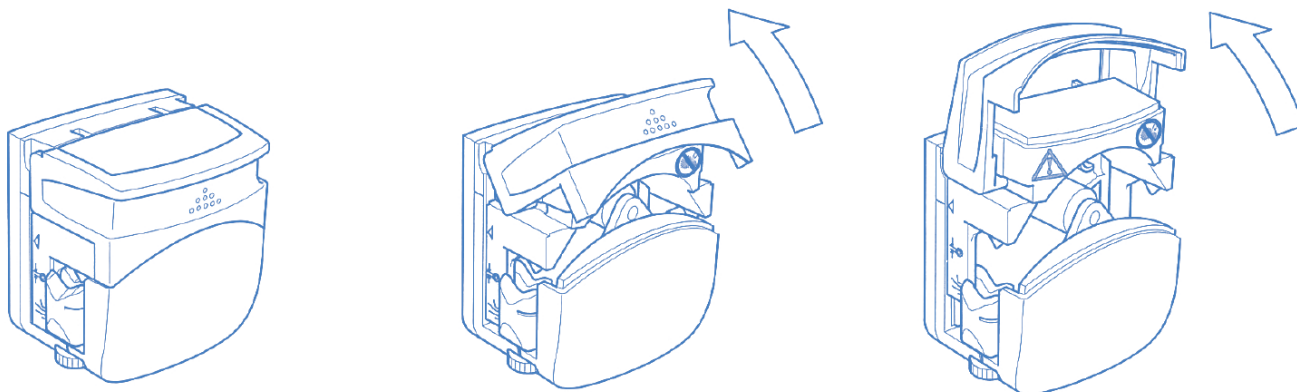
8.3 Indføringshylster, indføring og tilbagetrækning

- Ved okklusion af hylsteret skal der bruges en dilatator af samme størrelse som hylsteret.
- Brug sideporten, der er monteret på hylsteret, til skylning og infusion.
- Fastgør en skylleslange/sprøjte til hylsterets sideportforgrening, og udfør skylningen.
- Anbring tommel- og pegefinger mellem hylster- og dilatatormufferne, og klem godt sammen, og træk dilatatoren ud, mens hylsteret holdes på plads.

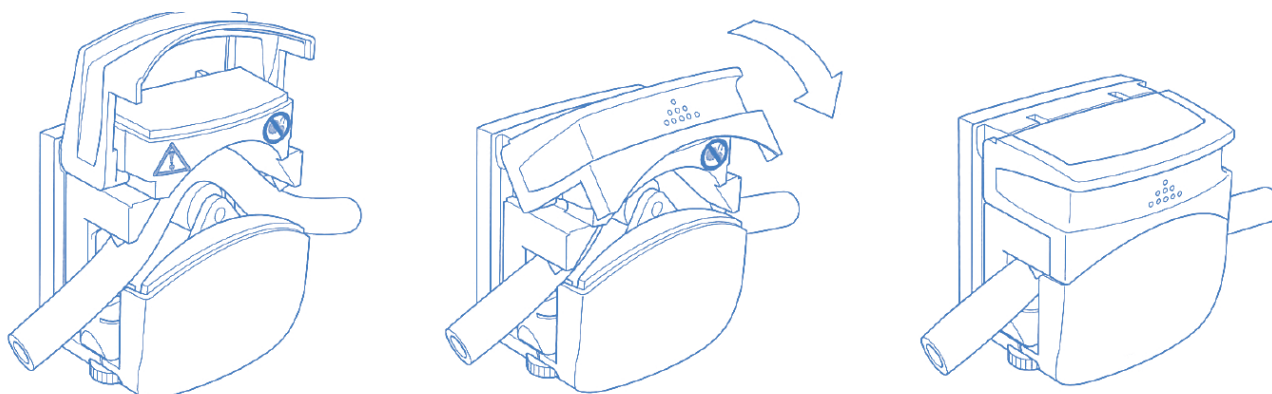
8.4 Slangesæt

Behandlingspakken indeholder et infiltrationsslangesæt, som er beregnet til administration af saltvand med pumpesystemet DP 20 4m. Følgende trin skal udføres.

- Åbn pumpehovedet, og indfør slangesættet (bemærk flowretningen)



- Luk pumpehovedet – pumpen er klar til brug.



9 POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Behandlingspakken indeholder komponenter, der er beregnet som en steril løsning til det kirurgiske indgreb, og er som sådan ikke omfattet af potentielle komplikationer, men kirurgen skal overveje de potentielle komplikationer, der er forbundet med indgrebet og hver enkelt komponent.

De potentielle komplikationer for radiofrekvent, segmental, termisk veneablation omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: karperforering, trombose, lungeembolisme, phlebitis, infektion, tilstødende nerveskader, hudforbrænding, hæmatom eller misfarvning.

10 BORTSKAFFELSE AF ANORDNINGEN

Alle komponenter og al emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med protokollerne på hospitalet og for farligt affald.

11 ALVORLIGE BIVIRKNINGER

I tilfælde af alvorlige bivirkninger skal de indberettes til Kimal på vigilance@kimal.com og til den nationale kompetente myndighed.

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og lande med identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr eller som resultat deraf forekommer en alvorlig hændelse, skal det indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og din nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for de nationale kompetente myndigheder (Vigilance Contact Points) og yderligere oplysninger kan findes på følgende websted hos Den Europæiske Kommission:

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

12 GRUNDLÆGGENDE UDI-DI

Den grundlæggende UDI for den kirurgiske behandlingspakke er 5032932KSP-107D-2UC.

13 SYMBOLFORKLARING

Må ikke udsættes for sollys	Medicinsk udstyr	Skal håndteres med forsigtighed	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres
Skal opbevares tørt	System med enkelt sterilt barriere	System med enkelt sterilt barriere og indvendig	System med enkelt sterilt barriere og udvendig	Steriliseret ved brug af ethylenoxid

KIRURGISKE BEHANDLINGSPAKKER

		beskyttende emballage	beskyttende emballage	
				
Katalognumme r	Batchkode	Anvendes inden	Producent	Forsigtig
				
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisnin gen	Skal pege op (for at indikere transportpakke ns korrekte, opretstående position)	Se brugsanvisnin gen, eller se den elektroniske brugsanvisnin g	Indeholder eller har spor af ftalat	CE- overensstemm elsesmærknin g med det europæiske, bemyndigede organs identifikations nummer (KIWA Cermet Italia)
				
Unik udstyrsidentifi kation				

EC REP

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

MD

CH REP

Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

KIRURGISKE BEHANDLINGSPAKKER



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

