



Scannen Sie diesen Code für
Gebrauchsanleitungen in allen Sprachen:



1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Verfahrens-Pack enthält die richtigen Komponenten zum Erzielen einer sterilen Oberfläche und zur Durchführung des Verfahrens.

Jedes Verfahrens-Pack ist spezifisch auf den Endbenutzer abgestimmt und enthält in der Regel einige oder alle der folgenden Komponenten:

- Einführnadel
- Führungsdraht
- Einführschleuse
- Abfallbeutel
- Schlauch-Set für Tumeszenzpumpe

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Verfahrens-Packs sind sterile Einweg-Kits. Sie enthalten eine Kombination aus gemeinsam verpackten Produkten zur Durchführung von Tumeszenzanästhesie für die segmentale, thermische venöse Radiofrequenzablation.

3 BESTIMMUNGSGEMÄßE ANWENDER

Die Packs werden in der Regel vom OP-Personal oder von Technikern geöffnet und vorbereitet und die in den Packs enthaltenen Produkte werden von Fachärzten für Physikalische und Rehabilitative Medizin, Radiologen, Anästhesiologen, Neurologen und Gefäßchirurgen verwendet.

Die Packs sind nur zur Verwendung durch geschulte Kliniker bestimmt.

4 KLINISCHE VORTEILE

Die Packs bieten einen indirekten klinischen Vorteil, indem sie die Einrichtung eines chirurgischen Verfahrens unterstützen und eine sterile Oberfläche unter Anwendung einer aseptischen Technik gewährleisten. Ein einziges Pack enthält den Großteil der für die Tumeszenzanästhesie und Thermoablation benötigten Komponenten. Der klinische Vorteil, d. h. die aseptische Technik und die Komponenten, mindern das Infektionsrisiko während eines chirurgischen Eingriffs. Außerdem verkürzt der Einschluss vieler benötigter Komponenten in einem Pack die erforderliche Vorbereitungszeit für das Verfahren, sodass der Anwender weniger zusätzliche Teile bereitstellen muss.

5 LEISTUNGSMERKMALE

Das Pack ermöglicht es, eine sterile Oberfläche zu schaffen, und enthält Komponenten zur Durchführung des Verfahrens. Die einzelnen Komponenten in den Packs unterscheiden sich abhängig vom Anwender, wobei die Packs jedoch in der Regel folgende Komponenten enthalten können:

Komponente	Verwendungszweck
Einführnadel	Die Nadel dient dazu, Zugang zu einem Blutgefäß zu erhalten. Sie schafft eine Punktionsstelle für andere Geräte wie beispielsweise einen Führungsdraht.
Führungsdraht	Der Führungsdraht wird durch die Einführnadel geschoben, um anfänglichen Zugang zur Vene zur Durchführung der Seldinger-Technik zu erhalten.
Einführschleuse	Die Schleuse wird über den Führungsdraht geschoben, um die Seldinger-Technik durchzuführen und Zugang zur Vene während des Verfahrens zu erhalten, damit sonstige Geräte durch die Schleuse geschoben werden können.
Schlauch-Set für Tumescenzpumpe	Das Schlauch-Set unterstützt den Fluss von Flüssigkeiten zur Durchführung der Tumescenzanästhesie.

6 LIEFERUNGSFORM

Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist STERIL und pyrogenfrei. Die Produkte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Einheit nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet worden ist. Das Produkt NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

Nicht erneut sterilisieren, verarbeiten oder verwenden. Die Wiederverwendung, -verarbeitung oder die erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts kompromittieren und/oder zu einem Geräteausfall führen, welcher wiederum in einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten oder in einem Todesfall resultieren kann. Die Wiederverwendung, -verarbeitung oder erneute Sterilisation kann außerdem in einem Kontaminationsrisiko für das Gerät und/oder in einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten resultieren, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen Patienten einschließen kann. Die Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Aufbewahrung

Vor direkter Sonneneinstrahlung, jeglicher Wärmequelle und Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur lagern und vor organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht schützen. Inventar rotieren, sodass die Produkte vor dem Verfallsdatum auf dem Verpackungsetikett verwendet werden.

7 KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen in Bezug auf das Verfahrens-Pack.

Die segmentale, thermische venöse Radiofrequenzablation ist jedoch ungeeignet für Patienten mit einem Thrombus im zu behandelnden Venensegment.

8 GEBRAUCHSANLEITUNG



WARNHINWEIS: Bei der Verwendung des Verfahrens-Packs und seiner Komponenten eine aseptische Technik anwenden.

8.1 Einführschleuse

Die Einführvorrichtung besteht aus einem Dilator und einem äußeren Schleusenteil, der das Einführen eines Katheters/Führungsdrahts ermöglicht, nachdem der innere Dilator entfernt wurde. Das Schleusenteil und der Dilator weisen einen proximalen weiblichen Luer-Anschluss für das Anschließen einer Spritze und das Einführen eines Führungsdrahts auf. Das Einführventil ist hämostatisch und beinhaltet einen Nebenarm mitsamt Sperrhahn für das Verabreichen von Flüssigkeiten sowie einen Fadenanker für die Befestigung.

**WARNHINWEIS: Eine aseptische Technik anwenden!**

- Die Packung öffnen und den Inhalt auf einer sterilen Oberfläche ablegen.
- Alle Komponenten auf Mängel oder Beschädigung inspizieren. Nicht verwenden, wenn das Gerät defekt ist.
- Einführnadel, Dilator, Einführschleuse und Nebenanschluss mit normaler heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- Die Hautfläche vorbereiten und den geplanten Punktionsbereich wie erforderlich abdecken.
- Die Einführnadel in das Blutgefäß einführen. Der Winkel der Nadel sollte abhängig vom Körperbau des Patienten gewählt werden: flach für eine schlanke Person, steiler für eine schwere Person.
- Die Punktionsnadel mit einer Spritze aspirieren. Die Position der Nadel sollte durch Aspirieren mithilfe des Blutrückflusses verifiziert werden.

8.2 Verwendung des Führungsdrahts

Das Verfahrens-Pack enthält einen Edelstahlführungsdraht. Diesen Führungsdraht in die Vene des Patienten einführen und ihn bis zur gewünschten Stelle schieben. Der Draht dient als Schiene für eine Schleuse.

- Die zur Aspiration verwendete Spritze entfernen und die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Einführnadel hindurch in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht bis auf die erforderliche Tiefe einführen. Es sollte ein angemessenes Stück des Führungsdrahts herausragen.



WARNHINWEIS: Der Führungsdraht sollte niemals eingeführt oder herausgezogen werden, wenn er auf einen Widerstand stößt. Die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Wir empfehlen die fluoroskopische Überprüfung der Führungsdrahtposition.

1. Den Führungsdraht in Position halten und die Einführnadel entfernen.



WARNHINWEIS: Den Führungsdraht niemals in die Einführnadel zurückziehen, da dies in einer Abtrennung des Führungsdrahts resultieren könnte. Die Einführnadel sollte zuerst entfernt werden. Den Führungsdraht niemals vollständig in den Patienten einführen.

- Das Einführ-Set durch vorsichtiges komplettes Einführen des Dilators in die Schleuseneinführvorrichtung sorgfältig zusammenfügen. Den Dilator mit angemessener Kraft zur Schleusenventilkappe vorschieben.

- Wenn Sie eine Einführvorrichtung mit einem Nebenanschluss verwenden, das standardmäßige Verfahren der Klinik zum Spülen, Aspirieren oder Verabreichen sonstiger Lösungen beachten.
- Die Einführvorrichtung eng an der Haut halten und den Dilator und die Schleuse gemeinsam über den Führungsdraht in das Gefäß einführen. Eine fluoroskopische Überwachung kann empfehlenswert sein. Das Befestigen einer Klemme oder eines Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert ein unbeabsichtigtes Einführen des kompletten Führungsdrahts in den Patienten hinein.
- Für das Abtrennen des Dilators von der Schleusenkappe den Mittelpunkt des Dilators von der Schleuse abdrehen, bis derselbe abgetrennt ist. Den Gefäßdilator und Führungsdraht entfernen und die Schleuse als Gefäßkanal in Position belassen.
- Der gewünschte Katheter kann nun gemäß den Anweisungen des Katheter- oder Geräteherstellers und den üblichen Klinikverfahren in die Schleuse eingeführt werden.



WARNHINWEIS: Wenn Sie den Katheter entfernen, sollte die Nebenanschlussverlängerung aspiriert werden, um Fibrin aufzufangen, dass sich möglicherweise an der Schleusenspitze angesammelt haben könnte.

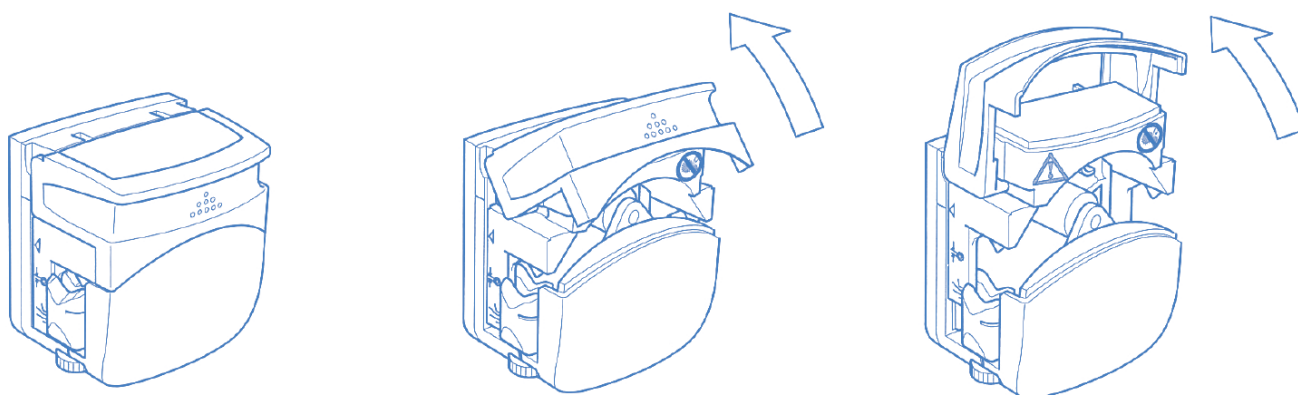
8.3 Einführschleuse einführen und herausziehen:

- Einen Dilator von der gleichen Größe wie die Schleuse für die Okklusion der Schleuse verwenden.
- Den an der Schleuse befindlichen Nebenanschluss zum Spülen und für die Infusion verwenden.
- Eine Spüleleitung/Spritze am Schleusennebenanschluss befestigen und denselben spülen.
- Die Schleuse in Position halten, Ihren Daumen und Zeigefinger zwischen den Schleusen- und Dilatormittelpunkten platzieren, fest drücken und den Dilator herausziehen.

8.4 Schlauch-Set

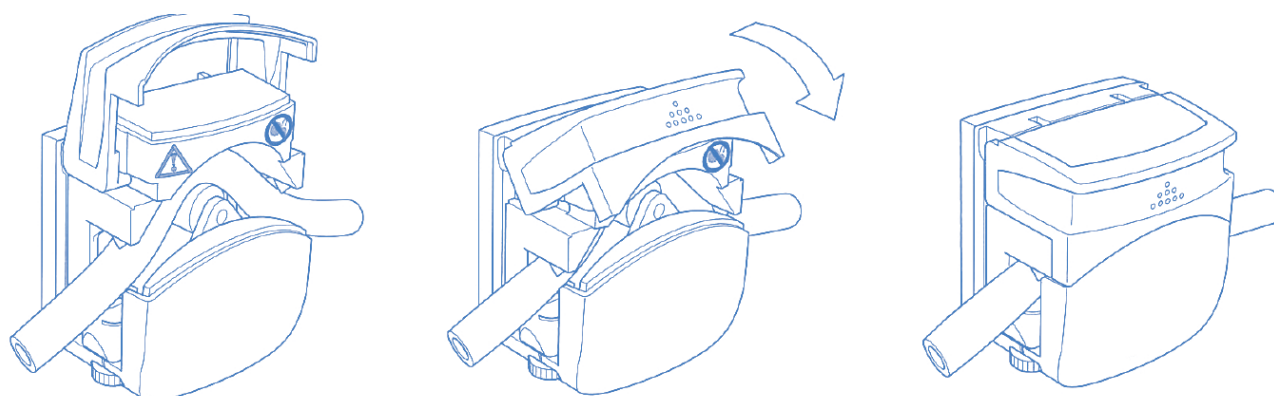
Das Verfahrens-Pack enthält ein Tumeszenzschlauch-Set zur Verabreichung der Kochsalzlösung mit dem Pumpensystem DP 20 4m. Gehen Sie wie folgt vor:

- Den Pumpenkopf öffnen und das Schlauch-Set einlegen. (Flussrichtung beachten!)



- Den Pumpenkopf schließen: Die Pumpe ist betriebsbereit.

CHIRURGISCHE VERFAHRENS-PACKS



9 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Das Verfahrens-Pack enthält die notwendigen Komponenten zur Bereitstellung einer sterilen Lösung für das chirurgische Verfahren. Daher sind keine möglichen Komplikationen mit dem Pack bekannt. Der Chirurg sollte jedoch mögliche Komplikationen in Verbindung mit dem Verfahren und allen einzelnen Komponenten berücksichtigen.

Mögliche Komplikationen der segmentalen, thermischen venösen Radiofrequenzablation umfassen unter anderem: Gefäßperforation, Thrombose, Lungenembolie, Phlebitis, Infektion, Verletzung benachbarter Nerven, Hautverbrennung, Hämatom oder Verfärbung.

10 ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Alle Komponenten und die Verpackung müssen in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Klinik und den anwendbaren Bestimmungen zur Entsorgung von Sondermüll entsorgt werden.

11 SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Kimal (vigilance@kimal.com) sowie Ihrer zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde.

Bei Patienten, Benutzern und Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Gesetzgebung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) melden Sie bitte ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis während der Verwendung dieses Medizinprodukts oder infolge seiner Verwendung dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde. Sie finden die Kontakte der zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden (Meldestellen) und weitere Informationen auf der folgenden Webseite der Europäischen Kommission:

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

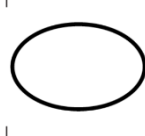
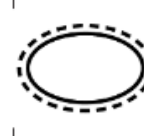
12 BASIS-UDI-DI

Der Basis-UDI für das chirurgische Verfahrens-Pack ist 5032932KSP-107D-2UC.

13 SYMBOLE



CHIRURGISCHE VERFAHRENS-PACKS

Vor Sonnenlicht schützen	Medizinproduk- t	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Nicht wiederverwend- en	Nicht resterilisieren
				
Vor Nässe schützen	Einfaches Sterilbarrieren system	Einfaches Sterilbarrieren system mit innerer Schutzverpack- ung	Einfaches Sterilbarrieren system mit äußerer Schutzverpack- ung	Sterilisation mit Ethylenoxid
				
Katalognumme- r	Chargenbezeich- nung	Verfallsdatum	Hersteller	Achtung
				
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanle- itung beachten	Oben (zeigt die richtige aufrechte Position zum Transport an)	Gebrauchsanle- itung oder elektronische Gebrauchsanle- itung beachten	Enthält ein oder mehrere Phthalate	CE- Konformitätsk- ennzeichnung mit Kennnummer der europäischen benannten Stelle (KIWA Cermet Italia)
				

CHIRURGISCHE VERFAHRENS-PACKS

Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)				



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

