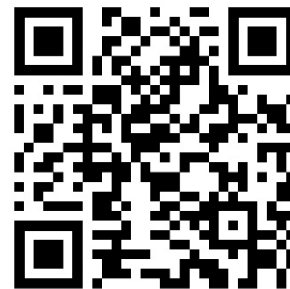


KITS DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Escanear este código para acceder a las instrucciones de uso en todos los idiomas

**1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El kit de procedimiento contiene todos los componentes adecuados para crear un campo estéril y llevar a cabo el procedimiento.

Cada kit de procedimiento es exclusivo del usuario final, si bien contendrá todos o algunos de los siguientes componentes comunes.

- Aguja introductora
- Guía
- Vaina del introductor
- Bolsa de residuos
- Conjunto de intubación para bomba tumescente

2 USO PREVISTO

Los kits de procedimiento son paquetes desechables (un solo uso) y estériles que contienen una combinación de productos embalados de forma conjunta para proporcionar anestesia tumescente con el fin de realizar una ablación venosa térmica segmentaria por radiofrecuencia.

3 USUARIOS PREVISTOS

Los kits los suelen abrir y preparar el personal de enfermería o técnico, y los productos que contienen están previstos para su uso por parte de fisiatras, radiólogos, anestesistas, neurólogos y cirujanos vasculares.

Los kits están previstos exclusivamente para su uso por parte de personal clínico cualificado.

4 BENEFICIOS CLÍNICOS

Los kits ofrecen beneficios clínicos directos, pues están diseñados para ayudar a preparar un procedimiento y crear un campo estéril por medio de una técnica aséptica. Un kit contiene la mayoría de los componentes complementarios necesarios para la anestesia tumescente y la ablación térmica. El beneficio clínico reside en la técnica aséptica y en los componentes que contribuyen a reducir el riesgo de infección durante una intervención quirúrgica. También se reduce el tiempo de preparación del procedimiento, ya que muchos de los componentes necesarios vienen incluidos en un mismo kit (evitando así que el usuario tenga que buscar componentes individuales en la sala de material).

5 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El kit facilita la creación de un campo estéril y contiene los componentes necesarios para llevar a cabo el procedimiento. Los componentes exactos de cada kit varían entre sí, si bien todos pueden contener los siguientes elementos comunes:

Componente	Finalidad prevista
Aguja introductora	Acceder a un vaso sanguíneo utilizando la aguja para crear una punción con otros dispositivos, como una guía, por los que avanzar posteriormente
Guía	Avanzar a través de la aguja introductora para obtener acceso inicial a la vena con el fin de realizar la técnica Seldinger
Vaina del introductor	Avanzar por la guía con el fin de realizar la técnica Seldinger y obtener acceso a la vena mientras dure el procedimiento, de tal forma que se puedan introducir otros dispositivos a través de la vaina
Conjunto de intubación para bomba tumescente	Tubos que contribuyen al flujo de fluidos para llevar a cabo una anestesia tumescente

6 FORMA DE SUMINISTRO

Todo el contenido se suministra ESTÉRIL y no pirogénico si el embalaje no está abierto ni dañado. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. No utilice ninguna unidad si el embalaje estéril está dañado o abierto. NO REUTILICE NI REESTERILICE el dispositivo.

No lo reesterilice, reprocese, ni reutilice. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden originar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección en el paciente o una infección cruzada como, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede acarrear lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Conservación

Protéjalo de la luz solar directa, de cualquier fuente de calor y de la humedad. Consérvelo a temperatura ambiente y no lo exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Vaya rotando el inventario, de forma que los dispositivos se utilicen antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del embalaje.

7 CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas asociadas al kit de procedimiento.

No obstante, la ablación venosa térmica segmentaria por radiofrecuencia no está indicada para pacientes con presencia de trombo en el segmento venoso que se va a someter a tratamiento.

8 INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: A la hora de usar un kit de procedimiento y sus componentes, se deberá aplicar una técnica aséptica.

8.1 Vaina del introductor

El conjunto del introductor está formado por un dilatador y un cuerpo exterior de vaina que permite insertar un catéter/guía tras extraer el dilatador interior. El cuerpo de vaina y el dilatador incluyen una

conexión luer hembra proximal para permitir el acoplamiento de jeringuillas y la entrada de guías. La válvula del introductor es hemostática e incluye un brazo lateral con llave de paso para administrar fluidos y un anillo de sutura para asegurarla.

**ADVERTENCIA: Uso de una técnica aséptica**

- Rasgue el embalaje para abrirlo y coloque el contenido en un campo estéril.
- Inspeccione todos los componentes en busca de defectos. No utilice dispositivos defectuosos.
- Purgar la aguja introductora, el dilatador, la vaina del introductor y el puerto lateral con suero fisiológico heparinizado estándar.
- Prepare la piel y cubra la zona donde se vaya a realizar la punción como desee.
- Inserte la aguja introductora en el vaso sanguíneo. Debe ajustarse el ángulo de la aguja dependiendo de la complexión del paciente: cerrado para una persona delgada y más abierto para una persona corpulenta.
- Aspire la aguja de punción con una jeringuilla. Debe comprobarse la posición de la aguja aspirando y observando el retorno sanguíneo.

8.2 Uso de la guía

El kit de procedimiento incluye una guía de acero inoxidable que se debe insertar y hacer avanzar a través de la vena del paciente y hasta la ubicación necesaria, de forma que sirva para encaminar la vaina.

- Retire la jeringuilla utilizada para aspirar e inserte la punta blanda de la guía en el vaso mediante la aguja introductora. Empuje la guía hasta alcanzar la profundidad necesaria. Deje un fragmento de guía a la vista, según sea necesario.

**ADVERTENCIA: Nunca se debe empujar ni retirar la guía si se observa resistencia.**

Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se recomienda la verificación mediante fluoroscopia de la situación de la guía.

1. Sujete la guía y retire la aguja introductora.

**ADVERTENCIA: No retire la guía introduciéndola de nuevo en la aguja introductora, ya que se podría desprender de la guía. La aguja introductora debe retirarse en primer lugar. La guía no debe insertarse por completo en el paciente.**

- Monte el conjunto del introductor insertando con cuidado la totalidad del dilatador en el introductor con vaina. Una con firmeza el dilatador al tapón de la válvula de la vaina.
- Cuando utilice un introductor con puerto lateral, siga el procedimiento o la práctica quirúrgicos habituales del centro para descargar, aspirar o administrar otras soluciones.
- Mientras sujeta el introductor cerca de la piel, empuje conjuntamente el dilatador y la vaina por encima de la guía y hacia el interior del vaso. Puede ser recomendable recurrir a la observación mediante fluoroscopia. Si se conecta una abrazadera o hemostato al extremo proximal de la guía, se evitará introducir por error toda la guía dentro del paciente.

KITS DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Para desconectar el dilatador del tapón de la vaina, desenrolle el conector del dilatador del tapón de la válvula de la vaina hasta que se separe. Retire el dilatador de vaso y la guía, dejando la vaina como conducto hacia al vaso.
- Introduzca el catéter seleccionado en la vaina siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter o del dispositivo en cuestión, así como los procedimientos estándar del hospital.



ADVERTENCIA: A la hora de retirar el catéter, aspire por la extensión del puerto lateral para limpiar la fibrina que pueda haberse depositado en la punta de la vaina.

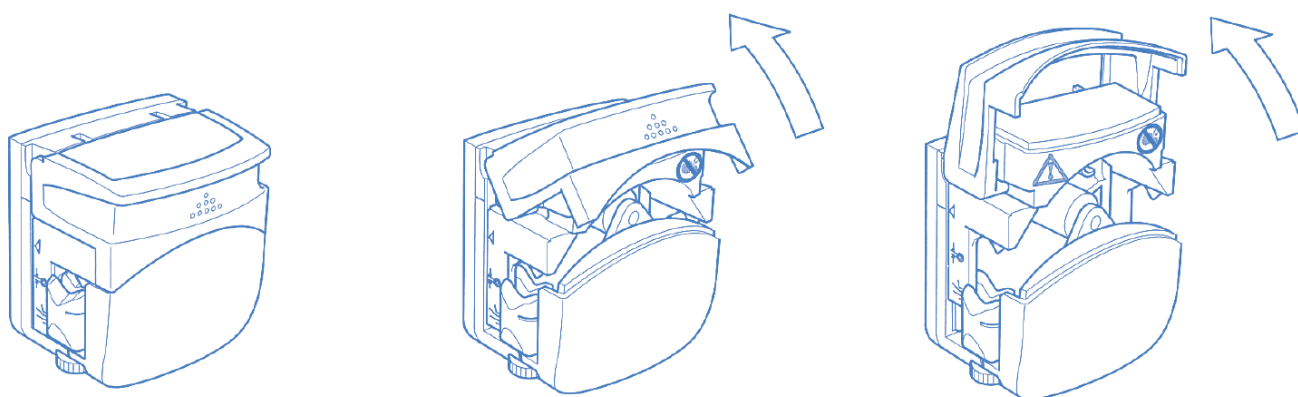
8.3 Inserción y retirada de la vaina del introductor:

- Para bloquear la vaina, utilice un dilatador del mismo tamaño.
- Para la descarga e infusión, utilice el puerto lateral fijado a la vaina.
- Conecte una línea de infusión/jeringa a la extensión del puerto lateral de la vaina y comience la infusión.
- Mientras sujeta la vaina en su sitio, coloque el pulgar y el índice entre los conectores de la vaina y del dilatador, apriete con firmeza y retire el dilatador.

8.4 Conjunto de intubación

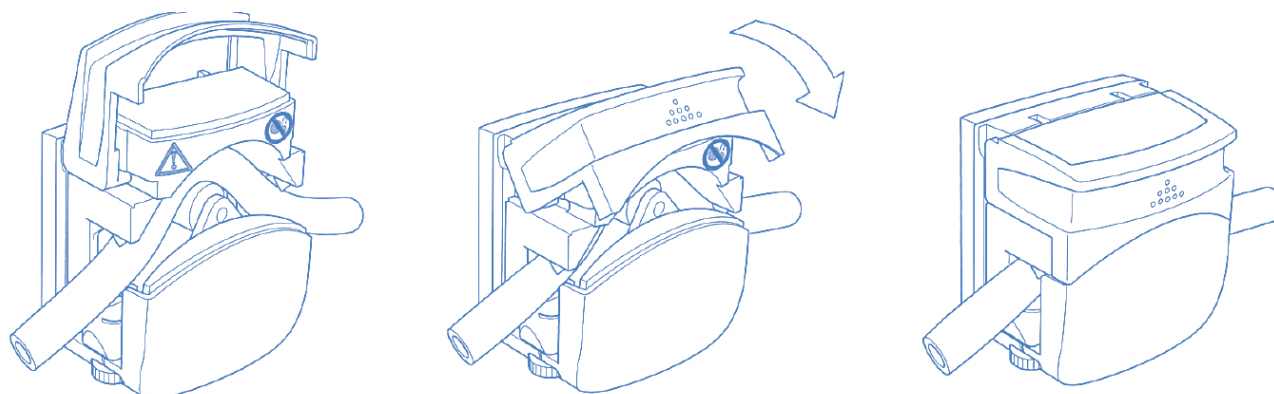
El kit de procedimiento contiene un conjunto de intubación tumescente previsto para la administración de suero fisiológico con el sistema de bombeo DP 20 4m. Se deben seguir los pasos descritos a continuación:

- Abrir el cabezal de la bomba e insertar el conjunto de intubación (observando el sentido de flujo)



- Cerrar el cabezal de la bomba (la bomba estará lista para su uso)

KITS DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO



9 COMPLICACIONES POTENCIALES

El kit de procedimiento contiene componentes previstos para suministrar una solución estéril para el procedimiento quirúrgico y, por lo tanto, no entraña complicaciones potenciales. No obstante, el cirujano debe considerar las complicaciones potenciales asociadas al procedimiento y a cada componente individual del kit.

Las complicaciones potenciales del procedimiento de ablación venosa térmica segmentaria por radiofrecuencia incluyen las siguientes (la lista no es exhaustiva): perforación del vaso, trombosis, embolia pulmonar, flebitis, infección, lesión de nervios próximos, quemadura cutánea, hematoma o decoloración.

10 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Todos los componentes y elementos de embalaje se deben desechar de conformidad con los protocolos hospitalarios y de eliminación de residuos peligrosos.

11 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

De producirse cualquier acontecimiento adverso grave, se ruega lo notifique a Kimal en la dirección vigilance@kimal.com y a la autoridad nacional competente.

Para pacientes/usuarios/terceros situados en la Unión Europea y en países con regímenes normativos equivalentes (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de éste, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante o su representante autorizado y a la autoridad nacional competente. Puede encontrar la información de contacto de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia), así como otra información adicional, en el siguiente sitio web de la Comisión Europea:

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

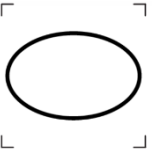
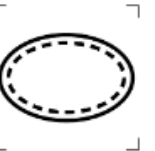
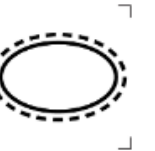
12 UDI-DI BÁSICO

El UDI básico del kit de procedimiento quirúrgico es 5032932KSP-107D-2UC.

13 GLOSARIO DE SÍMBOLOS



KITS DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Mantener alejado de la luz solar	Producto sanitario.	Frágil, manipular con cuidado	No reutilizar	No reesterilizar
				
Mantener seco.	Sistema de barrera estéril simple	Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección en el interior	Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección en el exterior	Esterilizado con óxido de etileno
				
Número de catálogo	Código de lote	Fecha límite de uso	Fabricante	Precaución
				
No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	Este lado hacia arriba (indica la orientación correcta del paquete durante el transporte)	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	Contenido o presencia de ftalato	Marcado CE de conformidad con el número de identificación del organismo de certificación europeo (KIWA Cermet Italia)
				

KITS DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Identificador de dispositivo único				
------------------------------------	--	--	--	--



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

