



Scanner ce code pour obtenir le mode d'emploi
dans toutes les langues



1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le pack d'intervention contient les composants appropriés pour créer un champ stérile et réaliser l'intervention.

Chaque pack d'intervention est spécifique à l'utilisateur final mais contient généralement certains ou tous les composants suivants.

- Aiguille d'introduction
- Fil-guide
- Gaine d'introduction
- Sac pour déchets
- Jeu de tubulures de pompe pour tumescence

2 UTILISATION PREVUE

Les packs d'intervention sont des kits stériles à usage unique qui contiennent un ensemble de produits regroupés dans un seul emballage. Ils permettent l'anesthésie par tumescence pour réaliser une ablation veineuse thermique segmentaire par radiofréquence.

3 UTILISATEURS PREVUS

Les packs sont généralement ouverts et préparés par le personnel infirmier ou les techniciens, et les produits qu'ils contiennent sont utilisés par les physiatres, les radiologues, les anesthésistes, les neurologues et les chirurgiens vasculaires.

L'utilisation des packs est réservée aux cliniciens formés.

4 BENEFICES CLINIQUES

Les packs sont conçus pour aider à la préparation d'une intervention et pour créer un champ stérile au moyen d'une technique aseptique, et apportent de ce fait des bénéfices cliniques indirects. La majorité des composants auxiliaires nécessaires à l'anesthésie par tumescence et à l'ablation thermique sont regroupés dans un seul pack. La technique aseptique et les composants qui contribuent à réduire le risque d'infection pendant une intervention chirurgicale constituent un bénéfice clinique. De même que la durée réduite de préparation de l'intervention grâce à la disponibilité dans un seul pack de nombre des composants requis, ce qui évite ainsi à l'utilisateur de devoir se procurer des pièces isolées dans le commerce.

5 CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Le pack facilite la création d'un champ stérile et contient des composants permettant de réaliser l'intervention. Les composants individuels diffèrent selon les packs, mais ceux décrits ci-dessous sont généralement inclus :

Composant	But recherché
Aiguille d'introduction	Accès à un vaisseau sanguin au moyen de l'aiguille, afin de créer un point de ponction pour l'avancée dans le vaisseau d'autres dispositifs tels qu'un fil-guide.
Fil-guide	Avancée à travers l'aiguille d'introduction pour prolonger l'accès initial à la veine afin de réaliser la technique de Seldinger.
Gaine d'introduction	Avancée sur le fil-guide afin de réaliser la technique de Seldinger et accès à la veine pendant la durée de l'intervention, de sorte que d'autres dispositifs peuvent avancer à travers la gaine.
Jeu de tubulures de pompe pour tumescence	Tubulures qui permettent la circulation des fluides pour l'anesthésie par tumescence

6 PRESENTATION

Tous les composants sont fournis STÉRILES et non pyrogènes si l'emballage est intact. Les dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert. NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER le dispositif.

Ne pas restériliser, retraiter ou réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif pouvant causer une blessure, une affection, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée des patients, y compris, entre autres, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient.

Stockage

Protéger de la lumière du soleil, de toute source de chaleur et de l'humidité. Conserver à température ambiante et garder à l'abri des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation du stock pour que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

7 CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication spécifique liée au pack d'intervention.

Toutefois, l'ablation veineuse thermique segmentaire par radiofréquence n'est pas appropriée chez les patients présentant un thrombus dans le segment de veine à traiter.

8 MODE D'EMPLOI



AVERTISSEMENT : mettre en œuvre une technique aseptique lors de l'utilisation d'un pack d'intervention et de ses composants.

8.1 Gaine d'introduction

L'introducteur se compose d'un dilateur et d'un corps de gaine externe qui permet la pénétration d'un cathéter/fil-guide une fois le dilateur interne retiré. Le corps de la gaine et le dilateur sont munis d'un raccord Luer femelle proximal permettant le raccordement d'une seringue ou l'insertion d'un fil-guide. La valve de l'introducteur est une valve hémostatique comprenant un bras latéral muni d'un robinet pour l'administration de liquides et d'un anneau de suture pour fixer le dispositif.



AVERTISSEMENT : utiliser une technique aseptique.

- Ouvrir l'emballage et déposer son contenu sur un champ stérile.
- Inspecter tous les composants pour vérifier l'absence de défaut. Ne jamais utiliser un dispositif défectueux.
- Rincer l'aiguille d'introduction, le dilateur, la gaine d'introduction et l'orifice latéral à l'aide d'une solution saline héparinée normale.
- Préparer la peau et le champ dans la zone du site de ponction prévu comme il convient.
- Insérer l'aiguille d'introduction dans le vaisseau sanguin. L'angle de l'aiguille doit être adapté à la corpulence du patient : peu profond pour une personne mince et profond pour une personne corpulente.
- Aspirer l'aiguille de ponction avec une seringue. Vérifier la position de l'aiguille en aspirant et en observant le retour sanguin.

8.2 Utilisation du fil-guide

Le pack d'intervention comporte un fil-guide en acier inoxydable qui est inséré, avance dans la veine du patient vers l'emplacement requis et sert de voie pour la gaine.

- Retirer la seringue utilisée pour l'aspiration et insérer l'extrémité souple du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille d'introduction. Avancer le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur appropriée de fil-guide exposée.



AVERTISSEMENT : en cas de résistance, ne jamais avancer ou reculer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de vérifier la position du fil-guide sous radioscopie.

1. Retirer l'aiguille d'introduction tout en maintenant le fil-guide en place.



AVERTISSEMENT : ne pas rétracter le fil-guide au travers de l'aiguille d'introduction sous peine d'entraîner la dislocation du fil-guide. L'aiguille d'introduction doit être retirée d'abord. Ne pas introduire tout le fil-guide dans le patient.

- Assembler le dispositif d'introduction en insérant complètement et avec précaution le dilateur dans la gaine d'introduction. Enfiler fermement le dilateur dans le capuchon de valve de la

gaine.

- En cas d'utilisation d'un introducteur avec un orifice latéral, suivre la pratique habituelle de l'hôpital selon les besoins de l'intervention pour le rinçage, l'aspiration ou l'administration d'autres solutions.
- Tout en maintenant l'introducteur à proximité de la peau, avancer le dilateur et la gaine ensemble sur le fil-guide dans le vaisseau. Il est recommandé de procéder sous contrôle radioscopique. Fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide afin d'éviter d'introduire tout le fil-guide dans le patient.
- Pour détacher le dilateur du capuchon de la gaine, desserrer l'embase du dilateur du capuchon de valve de la gaine jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le dilateur vasculaire et le fil-guide et laisser la gaine en place dans le vaisseau comme voie d'abord.
- Introduire le cathéter sélectionné dans la gaine en respectant les instructions fournies par le fabricant du cathéter ou de tout autre dispositif et en suivant la pratique habituelle de l'hôpital.



AVERTISSEMENT : lors du retrait du cathéter, aspirer via l'extension de l'orifice latéral afin de collecter la fibrine ayant pu se déposer au niveau de l'extrémité distale de la gaine.

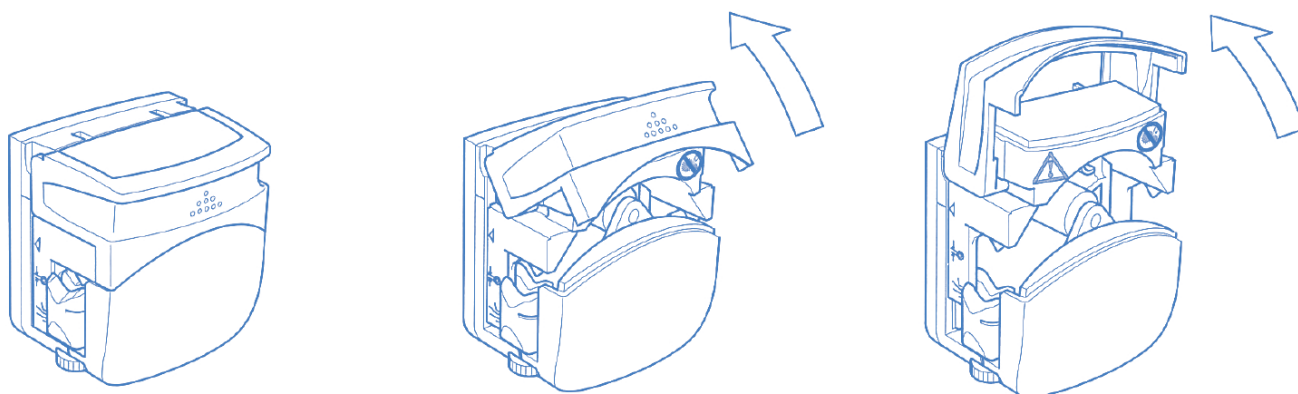
8.3 Insertion et retrait de la gaine d'introduction :

- Pour l'occlusion de la gaine, utiliser un dilateur du même diamètre que la gaine.
- Pour le rinçage et la perfusion, utiliser l'orifice latéral fixé à la gaine.
- Fixer une ligne/seringue de rinçage sur l'extension de l'orifice latéral de la gaine et rincer.
- Tout en maintenant la gaine en place, positionner le pouce et l'index entre la gaine et l'embase du dilateur, presser fermement et retirer le dilateur.

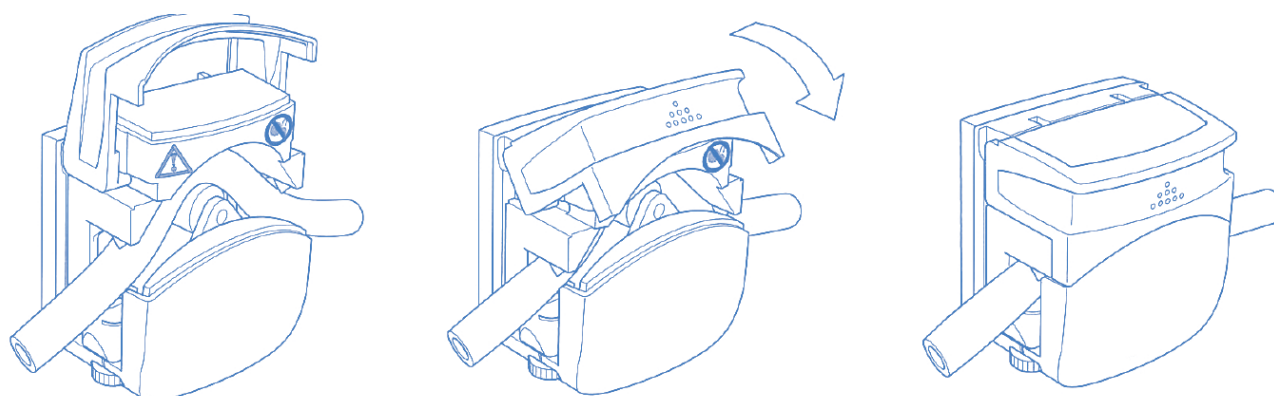
8.4 Kit de tubulures

Le pack d'intervention contient un kit de tubulures de tumescence destinées à administrer la solution saline à l'aide du système de pompe DP20 4 m. Utiliser les étapes suivantes.

- Ouvrir la tête de la pompe et insérer le kit de tubulures (noter le sens de l'écoulement)



- Fermer la tête de la pompe ; la pompe est prête à fonctionner



9 COMPLICATIONS POTENTIELLES

Le pack d'intervention contient des composants destinés à fournir une solution stérile pour l'intervention chirurgicale et, en tant que tel, n'est associé à aucune complication potentielle. Toutefois le chirurgien doit envisager les complications potentielles associées à l'intervention et à chaque composant individuel.

Les complications potentielles de l'ablation veineuse thermique segmentaire par radiofréquences comprennent, entre autres, les suivantes : perforation de vaisseau, thrombose, embolie pulmonaire, phlébite, infection, lésion d'un nerf adjacent, brûlure cutanée, hématome ou changement de couleur.

10 ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

L'ensemble des composants ainsi que l'emballage doivent être éliminés conformément aux protocoles de l'hôpital et relatifs aux déchets dangereux.

11 ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES GRAVES

Si un événement indésirable grave se produit, veuillez le signaler à Kimal à l'adresse vigilance@kimal.com, ainsi qu'à votre autorité nationale compétente.

Pour un patient, un utilisateur ou un tiers situé dans l'Union européenne ou dans les pays suivant le même régime réglementaire (réglementation 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si un incident grave survient au cours ou en conséquence de l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à votre autorité nationale compétente. Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Web suivant de la commission européenne :

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

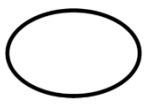
12 IUD-ID DE BASE

L'IUD de base du pack d'intervention chirurgicale est le suivant : 5032932KSP-107D-2UC.

13 GLOSSAIRE DES SYMBOLES



PACKS D'INTERVENTION CHIRURGICALE

Tenir éloigné de la lumière du soleil	Dispositif médical	Fragile, manipuler avec précaution	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
				
Tenir à l'écart de l'humidité	Système de barrière stérile unique	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
				
Numéro de référence	Code de lot	Date de péremption	Fabricant	Attention
				
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Haut (pour indiquer la position verticale adéquate du colis de transport)	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Contient ou présence de phtalate	Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié européen (KIWA Cermet Italia)
				

PACKS D'INTERVENTION CHIRURGICALE

Identifiant unique du dispositif				
---	--	--	--	--



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



Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug, Suisse



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

