



Le istruzioni per l'uso in tutte le lingue sono disponibili scansionando questo codice



1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il pacchetto per procedure contiene i componenti necessari per creare un campo sterile e completare la procedura.

Ciascun pacchetto per procedure deve essere utilizzato per un singolo paziente; in genere contiene alcuni o tutti i seguenti componenti.

- Ago introduttore
- Cavo guida
- Guaina dell'introduttore
- Sacca per rifiuti
- Set di tubi per pompa tumescente

2 DESTINAZIONE D'USO

I pacchetti per procedure sono kit sterili monouso contenenti vari prodotti confezionati insieme, per l'anestesia tumescente necessaria per l'esecuzione della termoablazione venosa segmentale in radiofrequenza.

3 DESTINATARI

I pacchetti vengono in genere aperti e allestiti da infermieri o tecnici e i prodotti ivi contenuti sono utilizzati da fisiatri, radiologi, anestesisti, neurologi e chirurghi vascolari.

I pacchetti sono destinati esclusivamente a medici qualificati.

4 VANTAGGI CLINICI

I pacchetti forniscono vantaggi clinici indiretti, in quanto sono progettati per supportare l'impostazione di una procedura e per creare un campo sterile, utilizzando una tecnica asettica. La maggior parte dei componenti di supporto necessari per l'anestesia tumescente e la termoablazione sono contenuti in un pacchetto. Il vantaggio clinico è dato dalla tecnica asettica e dai componenti asettici, che aiutano a ridurre il rischio di infezione durante l'intervento chirurgico. Riduce inoltre il tempo per l'impostazione della procedura, dato che molti dei componenti necessari sono tutti in un unico pacchetto; si riduce quindi la necessità di utilizzare pezzi singoli dall'inventario.

5 PRESTAZIONI

Il pacchetto facilita la creazione di un campo sterile e fornisce i componenti per completare la procedura. I singoli componenti all'interno dei pacchetti differiscono, ma comunemente possono contenere quanto segue:

Componente	Scopo previsto
Ago introduttore	L'ago viene utilizzato per accedere al vaso sanguigno e creare un accesso per altri dispositivi che devono avanzare all'interno del vaso, come un cavo guida.
Cavo guida	Avanza attraverso l'ago introduttore, in modo da ottenere un ulteriore accesso iniziale alla vena ed eseguire la tecnica di Seldinger
Guaina dell'introduttore	Avanza sul cavo guida per eseguire la tecnica di Seldinger, in modo da ottenere l'accesso alla vena per l'intera durata della procedura, cosicché altri dispositivi possano essere fatti avanzare attraverso la guaina
Set di tubi per pompa tumescente	Tubi che consentono il flusso dei fluidi necessari per l'anestesia tumescente

6 FORNITURA

I contenuti sono forniti STERILI e non pirogenici nella confezione chiusa e integra. I dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene. Non utilizzare l'unità se la confezione sterile è stata danneggiata o aperta. **NON RIUTILIZZARE, NÉ RISTERILIZZARE** il dispositivo.

Non risterilizzare, non ritrattare e non riutilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o danneggiarlo, con conseguenti possibili danni, lesioni o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero comportare altresì un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni crociate fra cui, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a danni, lesioni o decesso del paziente.

Conservazione

Proteggere dalla luce diretta del sole, da qualsiasi fonte di calore e dall'umidità. Conservare a temperatura ambiente e non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Gestire i prodotti in modo che i dispositivi vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

7 CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni specifiche del pacchetto per procedure.

Tuttavia, la termoablazione venosa segmentale in radiofrequenza non è indicata nei pazienti con trombi nel segmento venoso da trattare.

8 ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE: Quando si utilizzano il Pacchetto per procedure e i relativi componenti è necessario ricorrere a una tecnica asettica.

8.1 Guaina dell'introduttore

Il gruppo dell'Introduttore è costituito da un dilatatore e da una guaina esterna, che consentono l'inserimento di un catetere/cavo guida dopo la rimozione del dilatatore interno. La guaina e il dilatatore dispongono di un attacco luer femmina per consentire il collegamento della siringa e l'introduzione del

cavo guida. La valvola dell'introduttore è emostatica e comprende un braccio laterale con raccordo per la somministrazione dei liquidi e un anello di sutura per il fissaggio.



ATTENZIONE: Utilizzare una tecnica asettica

- Aprire la confezione e posizionarne il contenuto su un campo sterile.
- Ispezionare tutti i componenti, in modo da verificare che non presentino difetti. Non utilizzare alcun dispositivo difettoso.
- Irrigare l'ago introduttore, il dilatatore, la guaina dell'introduttore e la porta laterale con normale soluzione fisiologica eparinizzata.
- Preparare la cute e posizionare i teli sull'area del sito di inserimento previsto, come opportuno.
- Inserire l'ago introduttore nel vaso sanguigno. L'angolazione dell'ago deve essere adeguata a seconda della corporatura del paziente: superficiale in una persona magra, profonda in una persona robusta.
- Aspirare l'ago con una siringa. Occorre verificare la posizione dell'ago aspirando e osservando il reflusso di sangue.

8.2 Uso del cavo guida

Nel pacchetto per procedure è presente un cavo guida in acciaio inossidabile; questo viene inserito e fatto avanzare attraverso la vena del paziente fino alla posizione richiesta e serve da guida per la guaina.

- Rimuovere la siringa utilizzata per l'aspirazione e inserire la punta morbida del cavo guida attraverso l'ago introduttore nel vaso. Far avanzare il cavo guida fino alla profondità desiderata. Lasciare esposta una lunghezza appropriata del cavo guida.



ATTENZIONE: In tutti i casi, deve essere possibile far avanzare o ritirare il cavo guida senza incontrare alcuna resistenza. Stabilire la causa della resistenza prima di procedere. Si suggerisce la verifica fluoroscopica nella sede del cavo guida.

1. Tenere il cavo guida in posizione e rimuovere l'ago dell'introduttore.



ATTENZIONE: Non ritirare il cavo guida nell'ago dell'introduttore in quanto ciò potrebbe comportare la separazione del cavo guida. L'ago dell'introduttore deve essere rimosso per primo. Fare in modo che il cavo guida non venga inserito completamente nel paziente.

- Assemblare il set dell'introduttore inserendo completamente il dilatatore nell'introduttore con guaina con delicatezza. Avvitare saldamente il dilatatore al cappuccio della valvola della guaina.
- Quando si utilizza un introduttore con una porta laterale, seguire gli standard ospedalieri standard per l'irrigazione, l'aspirazione o la somministrazione di altre soluzioni.
- Tenendo l'introduttore vicino alla cute, far avanzare contemporaneamente il dilatatore e la guaina sul cavo guida e nel vaso. È consigliabile l'osservazione fluoroscopica. L'uso di una pinza o di un laccio emostatico all'estremità prossimale del cavo guida consentire di evitare l'avanzamento involontario dell'intero cavo guida nel paziente.

- Per staccare il dilatatore dal cappuccio della guaina, agire sull'hub del dilatatore dal cappuccio della valvola della guaina fino a che sarà stato rimosso. Rimuovere il dilatatore del vaso e il cavo guida, lasciando la guaina come condotto nel vaso.
- Introdurre il catetere selezionato nella guaina, seguendo le istruzioni fornite dal produttore del catetere o altro dispositivo e la normale prassi ospedaliera.



ATTENZIONE: Quando si rimuove il catetere, aspirare tramite la prolunga dei fori laterali per raccogliere la fibrina che può essersi depositata sulla punta della guaina.

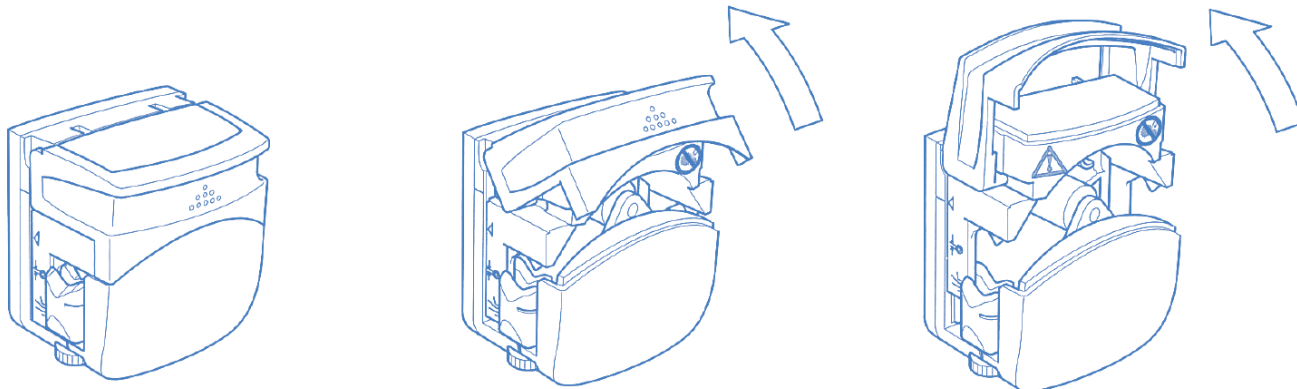
8.3 Inserimento e rimozione della guaina dell'introduttore

- Per l'occlusione della guaina, usare un dilatatore delle stesse dimensioni della guaina.
- Per l'irrigazione e l'infusione, utilizzare la porta laterale attaccata alla guaina
- Collegare una linea di spurgo/siringa alla prolunga della porta laterale della guaina e irrigare.
- Tenendo ferma la guaina, posizionare il pollice e l'indice tra gli hub della guaina e del dilatatore, stringere saldamente e ritirare il dilatatore.

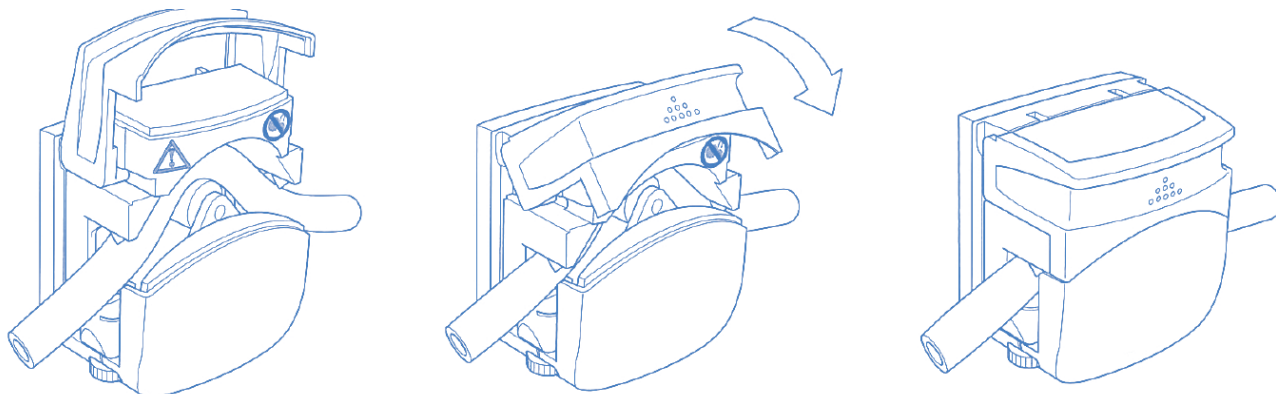
8.4 Set di tubi

Il Pacchetto per procedure contiene un set di tubi per tumescenza per la somministrazione di soluzione fisiologica con il sistema di pompaggio DP 20 4m. Devono essere seguiti questi passaggi:

- Aprire la testa della pompa e inserire il set di tubi (notare la direzione del flusso)



- Chiudere la testa della pompa; la pompa è pronta per il funzionamento



9 POTENZIALI COMPLICANZE

Il pacchetto per procedure contiene componenti destinati a fornire una soluzione sterile per la procedura chirurgica; non presenta potenziali complicanze di per sé; tuttavia, il chirurgo deve valutare le potenziali complicanze associate alla procedura e a ogni singolo componente.

Le potenziali complicanze della termoablazione venosa segmentale in radiofrequenza includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quanto segue: perforazione del vaso, trombosi, embolia polmonare, flebite, infezione, lesione dei nervi adiacenti, ustione cutanea, ematoma o scolorimento.

10 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Tutti i componenti e l'imballaggio devono essere smaltiti in conformità ai protocolli ospedalieri e per i rifiuti pericolosi.

11 EVENTI AVVERSI GRAVI

Qualora si verificasse un evento avverso grave, segnalarlo a Kimal, all'indirizzo vigilance@kimal.com, e all'autorità nazionale competente.

Per pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e in paesi con regime normativo identico si applica il Regolamento 2017/745/UE sui Dispositivi medici; se, durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza dello stesso si verificassero incidenti gravi, segnalarlo al produttore e/o al rispettivo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale. I contatti delle autorità nazionali competenti (Contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione Europea:

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

12 BASIC UDI-DI

Il codice Basic UDI per il Pacchetto per procedure chirurgiche è 5032932KSP-107D-2UC.

13 SIMBOLI



**Conservare
lontano dalla
luce solare
diretta**



**Dispositivo
medico**



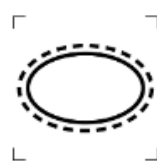
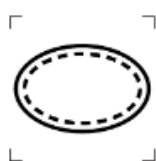
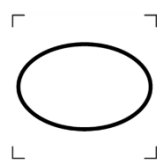
**Fragile,
manipolare
con attenzione**



Non riutilizzare



**Non
risterilizzare**



PACCHETTI PER PROCEDURE CHIRURGICHE

Conservare in luogo asciutto	Sistema di barriera sterile singola	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno	Sterilizzato con ossido di etilene
				
Codice catalogo	Codice lotto	Utilizzare entro il	Produttore	Attenzione
				
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Alto (per indicare la corretta posizione verticale del pacchetto per il trasporto)	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Contiene ftalato	Marcatura CE di conformità al numero identificativo dell'organismo notificato europeo (KIWA Cermet Italia)
				
Identificatore univoco del dispositivo (UDI)				

EC REP

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

MD

PACCHETTI PER PROCEDURE CHIRURGICHE



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

