



Bruksanvisning på alle språk er tilgjengelig ved å skanne denne koden



1 BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Kirurgisettet inneholder de riktige komponentene til å opprette et sterilt felt og til å gjennomføre inngrepet.

Hvert kirurgisett er unikt for sluttbrukeren, men vil inneholde noen eller alle følgende deler:

- Innføringsnål
- Guidewire
- Innføringshylse
- Avfallspose
- Slangesett til tumescentpumpe

2 TILTENKT BRUK

Kirurgisettene er sterile pakker til engangsbruk, som inneholder en kombinasjon av produkter som emballeres sammen, og som brukes til å utføre tumescentanestesi, for å utføre radiofrekvent segmentell termisk venøs ablasjon.

3 TILTENKTE BRUKERE

Settene blir ofte åpnet og klargjort av sykepleiere eller teknikere, og produktene i pakningen brukes av spesialister i fysikalsk medisin, radiologer, anestesileger, nevrologer og karkirurger.

Settene skal bare brukes av leger som har fått opplæring.

4 KLINISKE FORDELER

Settene gir indirekte kliniske fordeler, da de er utformet slik at de gjør det lettere å klargjøre for inngrep og opprette et sterilt felt, ved bruk av aseptisk teknikk. De fleste komponentene som trengs til tumescentanestesi og termisk ablasjon er pakket i ett sett. Den kliniske fordel er at den aseptiske teknikken og komponentene bidrar til å redusere infeksjonsrisiko under kirurgi. Tiden mellom inngrep kan også forkortes, da mange av de nødvendige komponentene finnes i pakningen, slik at behovet for å hente enkelte deler fra et lager, reduseres.

5 YTELSESEGENSKAPER

Pakningen gjør det enklere å opprette et sterilt felt og inneholder komponentene som trengs for å gjennomføre inngrepet. De individuelle delene i settene varierer, men de inneholder ofte følgende:

Komponent	Tiltenkt bruk
Innføringsnål	Gir tilgang til et blodkar ved å lage en punksjon med nålen for annet utstyr, for eksempel en guidewire, og så å føre det inn.

Guidewire	Føres gjennom innføringsnålen for å få ytterligere innledende tilgang til blodkaret og utføre Seldingers teknikk.
Innføringshylse	Føres over guidewiren for å utføre Seldingers teknikk og få tilgang til blodkaret gjennom hele inngrepet, slik at annet utstyr kan føres gjennom hylsen
Slangesett til tumescentpumpe	Slanger som støtter væskeflyten under tumorescentanestesi

6 LEVERING

Alt innhold leveres STERILT og er ikke-pyrogen i uåpnet og uskadet emballasje. Enhetene er sterilisert med etylenoksid. Ikke bruk enheter der den sterile emballasjen er skadet eller åpnet. IKKE GJENBRUK ELLER RESTERILISER enheten.

Må ikke resteriliseres, reposseseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt. Dette kan i tur føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for at enheten kontamineres og/eller til pasientinfeksjon eller -kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Oppbevaring

Beskyttes mot direkte sollys, enhver varmekilde og fukt. Oppbevares i romtemperatur og må ikke utsettes for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at utstyret brukes før utløpsdatoen som står på etiketten på pakningen.

7 KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen spesifikke kontraindikasjoner for kirurgisettet.

Settet for radiofrekvent segmentell termisk venøs ablasjon er imidlertid ikke egnet for pasienter med tromber i det venesegmentet som skal behandles.

8 BRUKSANVISNING



ADVARSEL: Aseptisk teknikk bør benyttes ved bruk av et kirurgisett og komponentene i settet.

8.1 Innføringshylse

Innføringsenheten består av en dilatator og en ytre hylse som gjør det mulig å føre inn et kateter/guidewire når den indre dilatatoren fjernes. Hylsen og dilatatoren har en påfestet proksimal hunnluer, som gjør det mulig å koble til en sprøyte og føre inn en guidewire. Innførerventilen er hemostatisk og omfatter en sidearm med stoppekran for væskeadministrering og en suturring for feste.



ADVARSEL: Bruk aseptisk teknikk

- Åpne pakken og legg innholdet i et sterilt felt.
- Undersøk alle komponentene for skade. Ikke bruk defekte enheter.
- Skyll innføringsnålen, dilatatoren, innføringshylsen og sideporten med vanlig heparinisert

KIRURGISETT

saltløsning.

- Klargjør huden, og legg drapering rundt det forventede punksjonsstedet som ønsket.
- Stikk innføringsnålen inn i blodkaret. Nålevinkelen justeres avhengig av pasientens kroppsbygning: Grunt hos en tynn person, dypere hos en tyngre person.
- Aspirer punksjonsnålen ved bruk av en sprøyte. Nåleposisjonen bekreftes ved å aspirere og observere retur av blod.

8.2 Bruk av guidewire

En guidewire av rustfritt stål følger med kirurgisetttet, stikkes inn og føres frem gjennom pasientens blodkar til ønsket sted, for å fungere som innføringshjelp for en hylse.

- Fjern sprøyten som ble brukt til aspirasjon, og stikk den myke tuppen på guidewiren inn gjennom innføringsnålen og inn i blodkaret. Før guidewiren frem til ønsket dybde. La en passende lengde av guidewiren være eksponert.



ADVARSEL: Guidewiren må ikke på noe tidspunkt føres frem eller trekkes tilbake når den møter motstand. Påvis årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av guidewirens plassering anbefales.

1. Hold guidewiren på plass, og fjern innføringsnålen.



ADVARSEL: Ikke trekk guidewiren tilbake i innføringsnålen, da dette kan føre til at guidewiren løsner. Innføringsnålen må fjernes først. Ikke la guidewiren føres helt inn i pasienten.

- Monter innførersettet ved å sette dilatatoren forsiktig helt inn i hylseinnføreren. Træ dilatatoren godt inn på hylseventilhetten.
- Ved bruk av innfører med sideport følges sykehusets standardpraksis og det individuelle inngrepets behov for skylling, aspirasjon eller administrasjon av andre løsninger.
- Hold innføreren tett inntil huden og før dilatatoren og hylsen sammen over guidewiren og inn i blodkaret. Det kan være tilrådelig å bruke fluoroskopisk observasjon. Hvis en klemme eller hemostat festes til guidewirens proksimale ende, vil det hindre at guidewiren utilsiktet føres helt inn i pasienten.
- Dilatatoren løsnes fra hylseheten ved å vikle dilatatormuffen av hylseventilhetten til den kommer løs. Fjern kardilatatoren og guidewiren, og la hylsen være igjen som en kanal inn i karet.
- Før det valgte kateteret inn i hylsen i henhold til instruksjonene fra produsenten av kateteret eller det andre utstyret, samt standardpraksis på sykehuset.



ADVARSEL: Når kateteret fjernes, må du aspirere via sideportforlengelsen for å samle opp fibrin som kan ha blitt sittende fast på tuppen av hylsen.

8.3 Innførerhylse, sette inn og trekke ut:

- Bruk en dilatator av samme størrelse som hylsen for å okkludere hylsen.
- Ved skylling og infusjon brukes sideporten som er koblet til hylsen.

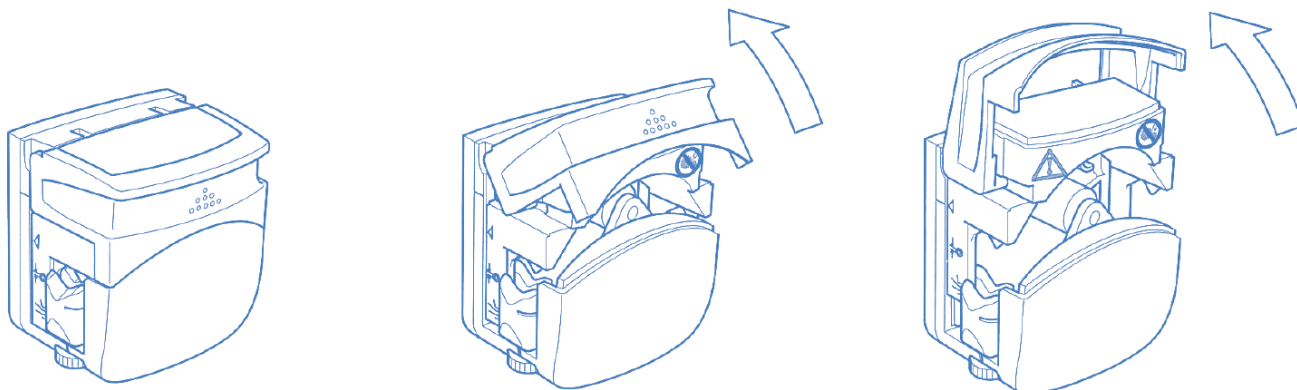
KIRURGISETT

- Fest en skylleslange/-sprøyte til hylsens sideportforlengelse og skyll.
- Hold hylsen på plass, legg tommel og pekefinger mellom hylsen og dilatator muffene, klem fast og trekk ut dilatatorene.

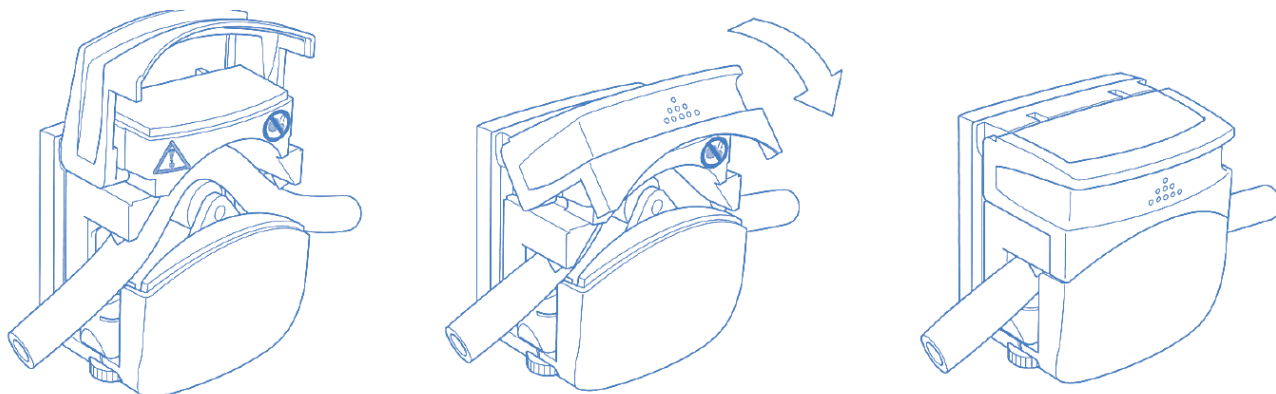
8.4 Slangesett

Kirurgisettet inneholder et tumescentslangesett beregnet til å administrere saltløsning med pumpesystemet DP 20 4m. Følgende trinn bør følges:

- Åpne pumpehodet, og sett inn slangesettet (legg merke til flytretningen)



- Lukk pumpehodet – pumpehodet er klart til bruk

**9 POTENSIELLE KOMPLIKASJONER**

Kirurgisettet inneholder komponenter som er sterile og klargjorte for det kirurgiske inngrepet, og dermed skal det ikke finnes potensielle komplikasjoner, men kirurgen må vurdere eventuelle komplikasjoner som er forbundet med inngrepet og hver individuelle komponent.

Potensielle komplikasjoner knyttet til radiofrekvent segmentell termisk venøs ablasjon omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: karperforasjon, trombose, lungeemboli, flebitt, infeksjon, skade på tilstøtende nerve, etseskader i hud, hematom eller misfarging.

10 AVHENDING AV UTSTYRET

Alle komponentene og emballasjen bør avhendes i samsvar med sykehusets protokoller og bestemmelser om farlig avfall.

KIRURGISETT

11 ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Kimal på vigilance@kimal.com og til din nasjonale kompetente myndighet.

For pasienter/brukere/tredjeparter i EU og land med identiske lovregimer (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk av det, må det rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant samt til din nasjonale myndighet. Kontaktopplysninger til nasjonale vedkommende myndigheter og ytterligere informasjon finnes på nettsiden til Europakommisjonen på denne adressen:

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

12 UNIK ENHETSIDENTIFIKATOR

Den unike enhetsidentifikatoren for kirurgisetet er 5032932KSP-107D-2UC.

13 SYMBOLFORKLARING

Må ikke utsettes for sollys	Medisinsk utstyr	Forsiktig, glass	Må ikke gjenbrukes	Må ikke resteriliseres
Holdes tørr	System med enkel steril barriere	System med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden	System med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden	Sterilisert med etylenoksid
Katalognummer	Batchnummer	Brukes innen	Produsent	Forsiktig

KIRURGISETT



Må ikke brukes
hvis
emballasjen er
skadet. Se
bruksanvisnin
gen.



Denne siden
opp (viser
riktig vei opp
ved transport)



Se
bruksanvisnin
gen på papir
eller nett



Inneholder
ftalat eller
rester av ftalat



CE-
samsvarsmerk
ing med
identifikasjons
nummer for
varslet organ i
EU (KIWA
Cermet Italia)



Unik
enhetsidentifik
ator



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

