



As instruções de utilização em todas as línguas
estão disponíveis através da leitura deste código.



1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto para o procedimento fornece os componentes corretos para criar um campo estéril e concluir o procedimento.

Cada conjunto para o procedimento é único para o utilizador final mas conterá geralmente alguns ou todos dos componentes seguintes.

- Agulha introdutora
- Fio-guia
- Bainha introdutora
- Saco para resíduos
- Conjunto de tubagens para bomba tumescente

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de procedimentos são kits esterilizados e de utilização única, contendo uma combinação de produtos embalados em conjunto; para fornecer anestesia tumescente para realizar termoablação endovenosa segmentar por radiofrequência.

3 UTILIZADORES PREVISTOS

Os conjuntos são normalmente abertos e montados por enfermeiros ou técnicos e os produtos no seu interior são utilizados por fisiatras, radiologistas, anestesistas, neurologistas e cirurgiões vasculares.

Os conjuntos destinam-se à utilização apenas por clínicos formados.

4 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os conjuntos fornecem benefícios clínicos indiretos, dado serem concebidos para apoiar a criação de um procedimento e a criação de um campo estéril, utilizando uma técnica assética. A maioria dos componentes de apoio necessários para a anestesia tumescente e termoablação são contidos num único conjunto. O benefício clínico é a técnica assética e os componentes que ajudam a reduzir o risco de infeção durante uma intervenção cirúrgica. Além disso, melhoram o tempo entre a criação do procedimento, dado que possuem muitos dos componentes necessários num único conjunto, reduzindo a necessidade de o utilizador retirar peças isoladas da prateleira.

5 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O conjunto facilita a criação de um campo estéril e fornece componentes para concluir o procedimento. Os componentes individuais no conjunto diferem mas geralmente podem conter o seguinte:

Componente	Finalidade prevista
Agulha introdutora	Para obter acesso a um vaso sanguíneo usando a agulha para criação de uma punção para outros dispositivos tais como um fio-guia para avançar.
Fio-guia	Para avançar através da agulha introdutora para obter acesso inicial à veia para realizar a técnica de Seldinger.
Bainha introdutora	Para avançar sobre o fio-guia para realizar a técnica de Seldinger e ter acesso à veia durante o procedimento para que outros dispositivos possam avançar através da bainha.
Conjunto de tubagens para bomba tumescente	Tubagem que suporta o fluxo de fluidos para realizar a anestesia tumescente.

6 APRESENTAÇÃO

Todos os conteúdos são **ESTERILIZADOS** e não pirogênicos na sua embalagem fechada e não danificada. Os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno. Não utilizar a unidade se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou aberta. **NÃO REUTILIZAR OU REESTERILIZAR** o dispositivo.

Não reesterilizar, reprocessar, nem reutilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.

Conservação

Proteger da luz do sol direta, de qualquer fonte de calor e da humidade. Conservar à temperatura ambiente e não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Utilizar os produtos armazenados rotativamente, de modo a que os dispositivos sejam utilizados antes da data de validade na embalagem.

7 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações específicas relativamente ao conjunto de procedimento.

No entanto, a termoablação endovenosa segmentar por radiofrequência não é adequada a doentes com trombos no segmento venoso a ser tratado.

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



ADVERTÊNCIA: Deve ser implementada a técnica assética ao utilizar o conjunto de procedimento e os seus componentes.

8.1 Bainha introdutora

O conjunto introdutor consiste num dilatador e num corpo de bainha exterior que permite a entrada de um cateter/fio-guia quando o dilatador é removido. O corpo de bainha e o dilatador possuem um

conector luer fêmea proximal para permitir a ligação da seringa e a entrada do fio-guia. A válvula introdutora é hemostática e inclui um braço lateral com tampão para administração de fluido e um anel de sutura para fixação.



ADVERTÊNCIA: Utilizar uma técnica asséptica.

- Abrir a embalagem e colocar o conteúdo numa superfície esterilizada.
- Verificar cada componente quanto a defeitos. Não utilizar dispositivos defeituosos.
- Lavar a agulha introdutora, o dilatador, a bainha introdutora e a porta lateral com solução salina heparinizada.
- Preparar a pele e esterilizar a área do local da punção previsto.
- Introduzir a agulha introdutora no vaso sanguíneo. O ângulo da agulha deve ser ajustado conforme a constituição do doente: superficial numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa mais robusta.
- Aspirar a agulha de punção utilizando uma seringa. A posição da agulha deve ser verificada aspirando e observando o retorno de sangue.

8.2 Utilização do fio-guia

É fornecido com o conjunto de procedimento um fio-guia de aço inoxidável e é inserido e avançado através da veia do doente até ao local pretendido para funcionar como caminho para a bainha.

- Remover a seringa utilizada para aspiração e inserir a ponta suave do fio-guia através da agulha introdutora para o vaso. Avançar o fio-guia até à profundidade necessária. Deixar uma quantidade adequada de fio-guia exposta.



ADVERTÊNCIA: Se for encontrada resistência, o fio-guia nunca deve ser avançado ou retirado. Determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Recomenda-se a verificação fluoroscópica da localização do fio-guia.

1. Segurar o fio-guia e remover a agulha introdutora.



ADVERTÊNCIA: Não retirar o fio-guia de volta para a agulha introdutora já que tal poderá resultar na separação do mesmo. A agulha introdutora deve ser removida em primeiro lugar. Não deixar que o fio-guia avance totalmente no interior do doente.

- Montar o conjunto introdutor inserindo cuidadosamente o dilatador totalmente no introdutor de bainha. Empurrar firmemente o dilatador para o tampão da válvula da bainha.
- Quando utilizar um introdutor com porta lateral, seguir as práticas hospitalares padrão/necessidades processuais para lavagem, aspiração ou administração de outras soluções.
- Segurando o introdutor perto da pele, avançar o dilatador e a bainha em conjunto sobre o fio-guia para dentro do vaso. Pode ser aconselhável a observação fluoroscópica. A colocação de uma pinça ou hemóstato à extremidade proximal do fio-guia impedirá o avanço total inadvertido do mesmo no doente.
- Para retirar o dilatador do tampão da bainha, desenroscar o conector do dilatador do tampão

da válvula da bainha até que se solte. Remover o dilatador do vaso e o fio-guia, deixando a bainha como condutor no vaso.

- Introduzir o cateter selecionado na bainha seguindo as instruções do fabricante do cateter ou de outro dispositivo e as práticas hospitalares padrão.



ADVERTÊNCIA: Quando remove o cateter, aspirar através da extensão da porta lateral para recolher a fibrina que possa ter sido depositada na ponta da bainha.

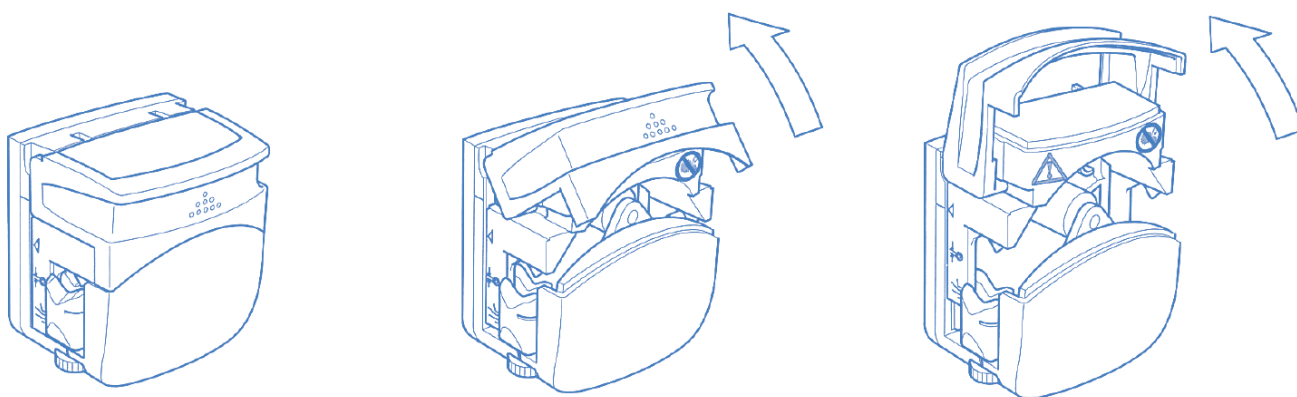
8.3 Introdução, inserção e retirada da bainha:

- Para oclusão da bainha, utilizar um dilatador do mesmo tamanho da bainha.
- Para lavagem e perfusão, utilizar a porta lateral ligada à bainha.
- Ligar uma linha/seringa de lavagem à extensão da porta lateral da bainha e lavar.
- Mantendo a bainha no lugar, colocar os dedos indicador e polegar entre a bainha e o conector do dilatador, apertar firmemente e retirar o dilatador.

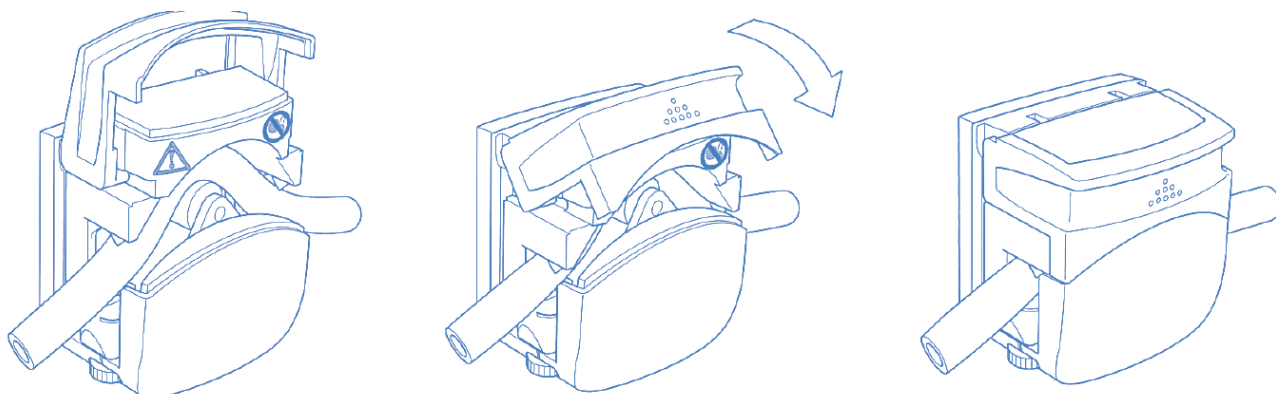
8.4

O conjunto de procedimento contém um conjunto de tubagens tumescentes destinadas a administrar soro fisiológico com o sistema de bomba DP 20 4m. Devem ser utilizados os passos seguintes.

- Abrir a cabeça da bomba e inserir o conjunto de tubagens (reparando na direção do fluxo).



- Fechar a cabeça da bomba - a bomba está pronta.



9 COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

O conjunto de procedimento contém componentes destinados a fornecer uma solução estéril para o procedimento cirúrgico e, assim, não apresenta complicações potenciais. Todavia, o cirurgião deve considerar as potenciais complicações associadas ao procedimento e cada componente individual.

As complicações possíveis da termoablação endovenosa segmentar por radiofrequência incluem mas não se limitam a: perfuração de vasos, trombose, embolia pulmonar, flebite, infecção, lesão nervosa adjacente, queimadura cutânea, hematoma ou descoloração.

10 ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os componentes e embalagens devem ser eliminados conforme os protocolos hospitalares e de resíduos perigosos.

11 ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES

Em caso de ocorrência de um evento adverso, informar a Kimal em vigilance@kimal.com e a sua autoridade nacional competente.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em país com regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/EU dos dispositivos médicos); se, durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunicar ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como a autoridade nacional. O contactos das autoridades competentes nacionais (pontos de contacto de vigilância) e mais informação podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia:

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

12 UDI-DI BÁSICO

O UDI básico para o conjunto de procedimento cirúrgico é 5032932KSP-107D-2UC.

13 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

				
Manter afastado da luz solar	Dispositivo médico	Frágil, manusear com cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar
				
Manter seco	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem	Sistema de barreira estéril único com embalagem	Esterilizado com óxido de etileno

CONJUNTO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

		protetora no interior.	protetora no exterior.	
				
Referência	Código do lote	Prazo de validade	Fabricante	Atenção
				
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.	Este lado para cima (para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte).	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Contém ou presença existente de ftalatos	Marca CE de conformidade com o número de identificação do organismo notificado (KIWA Cermet Italia)
				
Identificador único do dispositivo				

EC REP

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

MD

CH REP

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

