



Instrucțiunile de utilizare în toate limbile sunt disponibile prin scanarea acestui cod



1 DESCRIERE DISPOZITIV

Pachetul de procedură oferă componentele corecte pentru a crea un câmp steril și pentru a finaliza procedura.

Fiecare pachet de proceduri este unic pentru utilizatorul final, dar va conține de obicei unele sau toate componentele următoare.

- Ac introductor
- Fir de ghidare
- Teacă introductoare
- Sac de deșeuri
- Set de tuburi pentru pompa tumescentă

2 DOMENIU DE UTILIZARE

Pachetele de proceduri sunt kituri sterile, de unică folosință, care conțin o combinație de produse ambalate împreună; pentru a furniza anestezie tumescentă pentru a efectua ablația venoasă termică segmentară prin radiofrecvență.

3 UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Pachetele sunt de obicei deschise și pregătite de către asistente sau tehnicieni, iar produsele conținute sunt utilizate de fizioterapeuți, radiologi, anesteziști, neurologi și chirurghi vasculari.

Pachetele sunt destinate a fi utilizate numai de către clinicieni calificați.

4 BENEFICII CLINICE

Pachetele oferă beneficii clinice indirecte, deoarece sunt concepute pentru a sprijini pregătirea unei proceduri și pentru a crea un câmp steril, folosind o tehnică aseptică. Majoritatea componentelor de susținere necesare pentru anestezia tumescentă și ablația termică sunt conținute într-un singur pachet. Beneficiul clinic este reprezentat de tehnica aseptică și de componentele care ajută la reducerea riscului de infecție, în timpul unei intervenții chirurgicale. De asemenea, se îmbunătățește timpul de pregătire a procedurii prin faptul că multe dintre componentele necesare se află într-un singur pachet, reducând astfel necesitatea ca utilizatorul să achiziționeze piese independente de pe raft.

5 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Pachetul facilitează crearea unui câmp steril și oferă componente pentru a finaliza procedura. Componentele individuale din cadrul pachetelor diferă, dar, în mod obișnuit, acestea pot conține următoarele:

Componentă	Scopul preconizat
Ac introductor	Pentru a avea acces la un vas de sânge, folosind acul pentru a crea o puncție pentru ca alte dispozitive, cum ar fi un fir de ghidare, să avanseze înăuntru.
Fir de ghidare	Pentru a avansa prin acul introdus trebuie să se obțină în continuare accesul inițial la venă pentru a efectua tehnica Seldinger.
Teacă introductoare	Avansați peste firul de ghidare pentru a efectua tehnica Seldinger și pentru a avea acces la venă pe durata procedurii, astfel încât alte dispozitive să poată fi avansate prin teacă.
Set de tuburi pentru pompa tumescentă	Tubulatură care susține fluxul de fluide pentru efectuarea anesteziei tumescente

6 MOD DE LIVRARE

Tot conținutul este furnizat STERIL și nepirogenic, în ambalaje nedeschise și nedeteriorate. Dispozitivele sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Nu utilizați nicio unitate dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis. **NU REUTILIZAȚI SAU RESTERILIZAȚI** dispozitivul.

Nu se resterilizează, nu se reprelucează și nu se reutilizează. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Depozitare

Țineți departe de lumina directă a soarelui, de orice sursă de căldură și umezeală. A se păstra la temperatura camerei și nu se expune la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Rotiți inventarul astfel încât dispozitivele să fie utilizate înainte de data de expirare de pe eticheta ambalajului.

7 CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații specifice legate de pachetul de proceduri.

Cu toate acestea, ablația venoasă termică segmentară prin radiofrecvență nu este adecvată pentru pacienții cu; tromb în segmentul de venă care urmează să fie tratat.

8 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



AVERTISMENT: Trebuie să se aplice o tehnică aseptică atunci când se utilizează un pachet de proceduri și componentele acestuia.

8.1 Teacă introductoare

Ansamblul de introducere este format dintr-un dilatator și un corp de înveliș exterior care permite intrarea unui cateter/fir de ghidare odată ce dilatatorul interior este îndepărtat. Corpul învelișului și dilatatorul au un atașament proximal cu luer feminin pentru a permite conectarea seringii și intrarea

PACHETE DE PROCEDURI CHIRURGICALE

firului de ghidare. Supapa de introducere este hemostatică și include un braț lateral cu robinet pentru administrarea fluidelor și un inel de sutură pentru fixare.

**AVERTISMENT: Utilizați o tehnică aseptică**

- Desfaceți ambalajul și așezați conținutul pe câmp steril.
- Inspectați toate componentele pentru defecte. Nu utilizați dispozitive defecte.
- Spălați acul introductor, dilatatorul, învelișul introducătorului și portul lateral cu soluție salină normală heparinizată.
- Pregătiți pielea și acoperiți-o în zona locului de puncție anticipat, după cum doriți.
- Introduceți acul de introducere în vasul de sânge. Unghiul acului trebuie ajustat în funcție de constituția pacienților: superficial la o persoană subțire, mai adânc la o persoană cu greutate mare.
- Aspiră acul de puncție cu ajutorul unei seringi. Poziția acului trebuie verificată prin aspirarea și observarea revenirii sângelui.

8.2 Utilizarea firelor de ghidare

Un fir de ghidare din oțel inoxidabil este furnizat împreună cu pachetul de procedură și este introdus și avansat prin vena pacientului până la locația necesară pentru a acționa ca o pistă pentru un înveliș.

- Scoateți seringă folosită pentru aspirație și introduceți vârful moale al firului de ghidare prin acul de introducere în vas. Conduceți firul de ghidare până la adâncimea necesară. Lăsați o cantitate adecvată de fir de ghidaj expus.



AVERTISMENT: Firul de ghidare nu trebuie în niciun moment să fie avansat sau retras atunci când rezistența este îndeplinită. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Este sugerată verificarea fluoroscopică a locației firului de ghidare.

1. Mențineți firul de ghidare nemișcat și retrageți acul.



AVERTISMENT: Nu retrageți firul de ghidare înapoi în acul de introducere, deoarece acest lucru poate duce la separarea firului de ghidare. Acul de introducere trebuie să fie îndepărtat mai întâi. Nu permiteți firului de ghidare să avanseze complet în pacient.

- Asamblați setul de introducere introducând cu grijă dilatatorul complet în dispozitivul de introducere al învelișului. Înfiletați ferm dilatatorul pe capacul de supapă al învelișului.
- Atunci când se utilizează un dispozitiv de introducere cu port lateral, respectați practica standard a spitalului/nevoile de procedură pentru spălare, aspirare sau administrare de alte soluții.
- În timp ce țineți introducătorul aproape de piele, avansați dilatatorul și învelișul împreună peste firul de ghidare și în vas. Observarea fluoroscopică poate fi recomandabilă. Atașarea unei cleme sau a unui hemostat la capătul proximal al firului de ghidare va împiedica avansarea involuntară a firului de ghidare în întregime în pacient.
- Pentru a detașa dilatatorul de capacul tecii, derulați butucul dilatatorului de la capacul valvei tecii până când acesta se desprinde. Scoateți dilatatorul vasului și firul de ghidare, lăsând teaca cu scop de acces în vas.

PACHETE DE PROCEDURI CHIRURGICALE

- Introduceți cateterul selectat în teacă folosind instrucțiunile furnizate de producătorul cateterului sau al altui dispozitiv, precum și practica standard a spitalului.



AVERTISMENT: Când îndepărtați cateterul, aspirați prin extensia portului lateral pentru a colecta fibrină care ar fi putut fi depusă la vârful tecii.

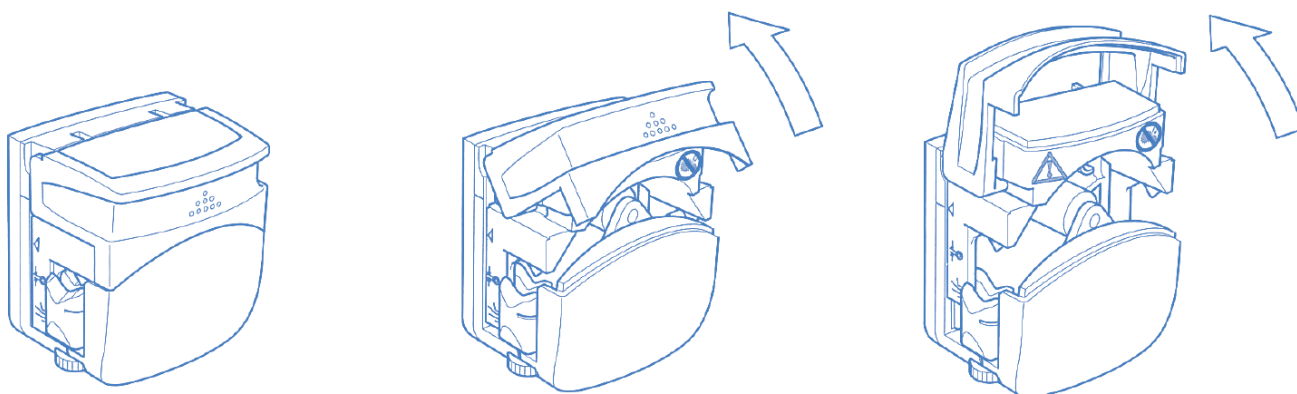
8.3 Teaca de introducere, introducere și retragere:

- Pentru ocluzia tecii, utilizați dilatator de aceeași dimensiune ca învelișul.
- Pentru spălare și perfuzie, utilizați portul lateral atașat la teacă.
- Atașați o linie de spălare/siringă la extensia laterală a tecii și spălați.
- În timp ce țineți teaca în poziție, plasați degetul mare și degetul arătător între teacă și butucii dilatatorului, strângeți ferm și retrageți dilatatorul.

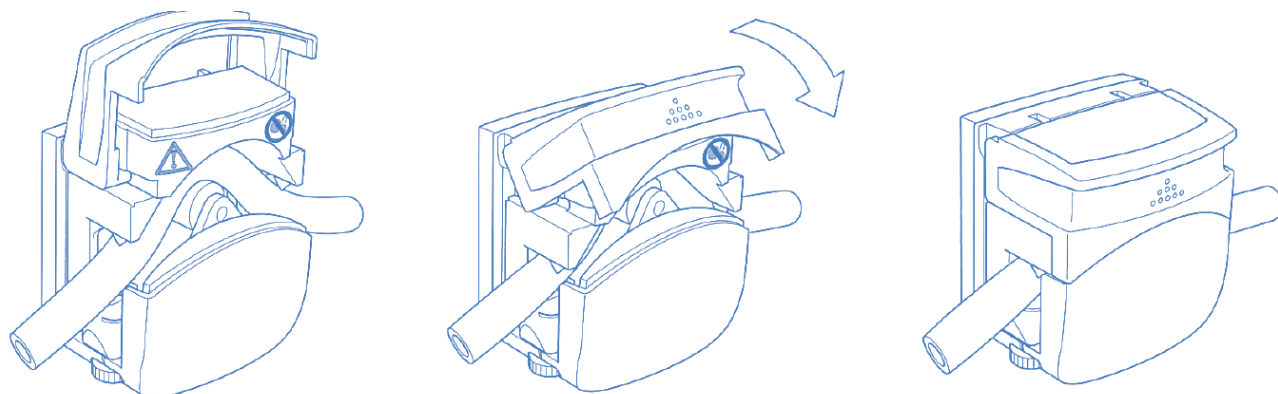
8.4 Set de tuburi

Pachetul de procedură conține un set de tuburi tumescente destinat administrării de soluție salină cu sistemul de pompare DP 20 4m. Trebuie utilizate următoarele etape:

- Deschideți capul pompei și introduceți setul de tuburi (rețineți direcția de curgere).



- Închideți capul pompei - pompa este gata de funcționare



PACHETE DE PROCEDURI CHIRURGICALE

9 COMPLICAȚII POSIBILE

Pachetul de procedură conține componente destinate să furnizeze o soluție sterilă pentru procedura chirurgicală și, ca atare, nu prezintă complicații posibile, însă chirurgul trebuie să ia în considerare posibilele complicații asociate procedurii și fiecărei componente în parte.

Complicațiile posibile ale ablației venoase termice segmentate prin radiofrecvență includ, dar nu se limitează la următoarele: perforarea vaselor, tromboză, embolie pulmonară, flebită, infecție, leziuni ale nervilor adiacenți, arsură cutanată, hematom sau decolorare.

10 ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Toate componentele și ambalajele trebuie eliminate în conformitate cu protocoalele spitalicești și cu protocoalele privind deșeurile periculoase.

11 EVENIMENTE ADVERSE GRAVE

Dacă apare un eveniment advers grav, vă rugăm să-l raportați la Kimal la vigilance@kimal.com și autorității naționale competente.

Pentru un pacient/utilizator/un terț din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității dumneavoastră naționale. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene:

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

12 UDI-DI DE BAZĂ

UDI de bază pentru pachetul de proceduri chirurgicale este 5032932KSP-107D-2UC.

13 GLOSAR DE SIMBOLURI

				
Păstrați departe de lumina soarelui	Aparat medical	Fragil, manevrați cu grijă	A nu se refolosi	Nu se resterilizează
				

PACHETE DE PROCEDURI CHIRURGICALE

A se menține uscat	Sistem de barieră sterilă unică	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	Sterilizat cu ajutorul oxidului de etilenă
--------------------	---------------------------------	---	---	--



Număr de catalog	Codul lotului	Data limită de consum	Producător	Atenție
------------------	---------------	-----------------------	------------	---------



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	În acest fel în sus (Pentru a indica poziția verticală corectă a pachetului de transport)	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare	Conține sau este prezent ftalatul	Marcajul CE de conformitate cu numărul de identificare al organismului notificat european (KIWA Cermet Italia)
---	---	---	-----------------------------------	--



Identificatorul unic al dispozitivului				
--	--	--	--	--



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
Etaj 2, str. Tower, Swatar,
BKR 4013, Malta



PACHETE DE PROCEDURI CHIRURGICALE



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

