

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

Οδηγίες χρήσης σε όλες τις γλώσσες είναι διαθέσιμες με τη σάρωση αυτού του κωδικού

**1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Η συσκευασία επέμβασης παρέχει τα κατάλληλα εξαρτήματα για τη δημιουργία αποστειρωμένου πεδίου και την ολοκλήρωση της επέμβασης.

Κάθε συσκευασία επέμβασης είναι μοναδική για τον τελικό χρήστη, αλλά συνήθως περιέχει μερικά ή όλα τα ακόλουθα εξαρτήματα.

- Βελόνη εισαγωγής
- Οδηγό σύρμα
- Θηκάρι εισαγωγής
- Σακούλα αποβλήτων
- Σωλήνας για αντλία διήθησης

2 ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευασίες επέμβασης είναι αποστειρωμένα κιτ μίας χρήσης που περιέχουν διάφορα προϊόντα συσκευασμένα μαζί με σκοπό την παροχή διηθητικής αναισθησίας για την διενέργεια τμηματικής θερμικής κατάλυσης φλεβών με χρήση ραδιοσυχνότητας.

3 ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευασίες συνήθως ανοίγονται και ετοιμάζονται από νοσηλευτές ή τεχνικούς και τα προϊόντα που περιέχουν χρησιμοποιούνται από φυσιοθεραπευτές, ακτινολόγους, αναισθησιολόγους, νευρολόγους και αγγειοχειρουργούς.

Οι συσκευασίες προορίζονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς.

4 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι συσκευασίες παρέχουν έμμεσα κλινικά οφέλη, καθώς έχουν σχεδιαστεί για να υποστηρίξουν την προετοιμασία επεμβάσεων και τη δημιουργία αποστειρωμένου πεδίου, με χρήση άσηπτης τεχνικής. Η πλειονότητα των υποστηρικτικών εξαρτημάτων που απαιτούνται για τη διηθητική αναισθησία και τη θερμική κατάλυση περιέχονται σε μία συσκευασία. Το κλινικό όφελος είναι η άσηπτη τεχνική και τα εξαρτήματα που συμβάλλουν στη μείωση του κινδύνου μόλυνσης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων. Επίσης, η βελτίωση του χρόνου που μεσολαβεί για την προετοιμασία της επέμβασης, καθώς πολλά από τα απαιτούμενα εξαρτήματα βρίσκονται όλα σε μία συσκευασία, μειώνοντας έτσι την ανάγκη του χρήστη να πάρει μεμονωμένα εξαρτήματα από το ράφι.

5 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η συσκευασία διευκολύνει τη δημιουργία αποστειρωμένου πεδίου και παρέχει εξαρτήματα για τη διενέργεια της επέμβασης. Τα επιμέρους εξαρτήματα μέσα στις συσκευασίες διαφέρουν, αλλά συνήθως μπορούν να περιέχουν τα εξής:

Εξάρτημα	Προβλεπόμενος σκοπός
Βελόνη εισαγωγής	Για να αποκτήσετε πρόσβαση σε αιμοφόρα αγγεία χρησιμοποιώντας τη βελόνη και να δημιουργήσετε παρακέντηση για να προωθηθούν στη συνέχεια άλλες συσκευές, όπως ένα οδηγό σύρμα.
Οδηγό σύρμα	Για να προχωρήσετε μέσω της βελόνης εισαγωγής ώστε να αποκτήσετε περαιτέρω αρχική πρόσβαση στη φλέβα για να εκτελέσετε την τεχνική Seldinger.
Θηκάρι εισαγωγής	Προχωρήστε πάνω από το οδηγό σύρμα για να εκτελέσετε την τεχνική Seldinger και να αποκτήσετε πρόσβαση στη φλέβα για τη διάρκεια της επέμβασης, ώστε να μπορούν να προωθηθούν άλλες συσκευές μέσω του θηκαρίου.
Σωλήνας για αντλία διήθησης	Σωλήνας που υποστηρίζει τη ροή υγρών για τη διενέργεια της διηθητικής αναισθησίας

6 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Όλα τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και μη πυρετογόνα σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχθεί ή φθαρεί. Οι συσκευές είναι αποστειρωμένες με οξειδίο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει φθαρεί ή ανοιχθεί. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ Ή ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ τη συσκευή.

Μην επαναποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση είναι δυνατό να μειώσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Αποθήκευση

Να προστατεύεται από άμεση έκθεση στο ηλιακό φως, από πηγές θερμότητας και από την υγρασία. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδεις φως. Εναλλάσσετε το απόθεμά σας ώστε οι συσκευές να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα συσκευασίας.

7 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη συσκευασία επέμβασης.

Ωστόσο, η τμηματική θερμική φλεβική κατάλυση με χρήση ραδιοσυχνοτήτων δεν ενδείκνυται για ασθενείς με θρόμβο στο τμήμα της φλέβας που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.

8 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση της Συσκευασίας Επέμβασης και των εξαρτημάτων της.

8.1 Θηκάρι εισαγωγής

Η διάταξη του εισαγωγέα αποτελείται από τον διαστολέα και το εξωτερικό σώμα του θηκαρίου, το οποίο επιτρέπει την εισαγωγή καθετήρα/οδηγού σύρματος μετά την αφαίρεση του εσωτερικού διαστολέα. Το σώμα του θηκαρίου και ο διαστολέας διαθέτουν εγγύς θηλυκό σύνδεσμο luer που επιτρέπει τη σύνδεση σύριγγας και την εισαγωγή οδηγού σύρματος. Η βαλβίδα εισαγωγής είναι αιμοστατική και περιλαμβάνει πλευρικό βραχίονα με στρόφιγγα για τη χορήγηση υγρών και δακτύλιο συρραφής για στερέωση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για ελαττώματα. Μην χρησιμοποιήσετε τυχόν ελαττωματικές συσκευές.
- Εκπλύνετε τη βελόνη εισαγωγής, τον διαστολέα, το θηκάρι εισαγωγής και την πλευρική θύρα με φυσιολογικό ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
- Προετοιμάστε το δέρμα και καλύψτε το προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης όπως επιθυμείτε.
- Εισαγάγετε τη βελόνη εισαγωγής στο αιμοφόρο αγγείο. Η γωνία της βελόνης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενή: ρηχά σε λεπτό άτομο, πιο βαθιά σε γεροδεμένο άτομο.
- Αναρροφήστε τη βελόνη παρακέντησης χρησιμοποιώντας σύριγγα. Η θέση της βελόνης θα πρέπει να επαληθευτεί με αναρρόφηση και παρατήρηση της επιστροφής αίματος.

8.2 Χρήση οδηγού σύρματος

Ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα παρέχεται με τη συσκευασία επέμβασης και εισαγάζεται και προωθείται μέσω της φλέβας του ασθενούς στην απαιτούμενη θέση για να διευκολύνει τη διέλευση του θηκαρίου.

- Αφαιρέστε τη σύριγγα που χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από τη βελόνη εισαγωγής στο αγγείο. Προχωρήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος. Διατηρήστε εκτεθειμένη επαρκή ποσότητα του οδηγού σύρματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να προωθείται ή να ανασύρεται το οδηγό σύρμα όταν διαπιστωθεί αντίσταση. Προσδιορίστε το αίτιο της αντίστασης πριν προχωρήσετε. Συνιστάται η χρήση φθοριοσκοπίας για επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος.

1. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνη εισαγωγής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ανασύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνη εισαγωγής γιατί έτσι μπορεί να αποκολληθεί το οδηγό σύρμα. Η βελόνη εισαγωγής θα πρέπει να

αφαιρεθεί πρώτα. Μην επιτρέπεται την προώθηση ολόκληρου του οδηγού σύρματος μέσα στον ασθενή.

- Συναρμολογήστε το σετ του εισαγωγέα εισαγάγοντας προσεχτικά τον διαστολέα μέσα στον εισαγωγέα θηκαρίου. Περάστε τον διαστολέα στο πώμα της βαλβίδας του θηκαρίου.
- Όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με πλευρική θύρα, ακολουθήστε την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική/τις ανάγκες της επέμβασης για έκπλυση, αναρρόφηση ή χορήγηση άλλων διαλυμάτων.
- Όσο κρατάτε τον εισαγωγέα κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Ενδεχομένως να είναι χρήσιμη η καθοδήγηση με φθοριοσκοπία. Η τοποθέτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής διάταξης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση ολόκληρου του οδηγού σύρματος μέσα στον ασθενή.
- Για να αποσπάσετε τον διαστολέα από το πώμα του θηκαρίου, εκτυλίξτε την πλήμνη του διαστολέα από το πώμα της βαλβίδας του θηκαρίου μέχρι να αποσπαστεί. Αποσύρετε τον διαστολέα του αγγείου και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στο αγγείο.
- Εισαγάγετε τον επιλεγμένο καθετήρα εντός του θηκαρίου εφαρμόζοντας τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα ή της άλλης συσκευής καθώς και την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, αναρροφήστε μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας για να συλλέξετε τα ινώδη αποθέματα που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στο άκρο του θηκαρίου.

8.3 Θηκάρι εισαγωγής, εισαγωγή και ανάσυρση:

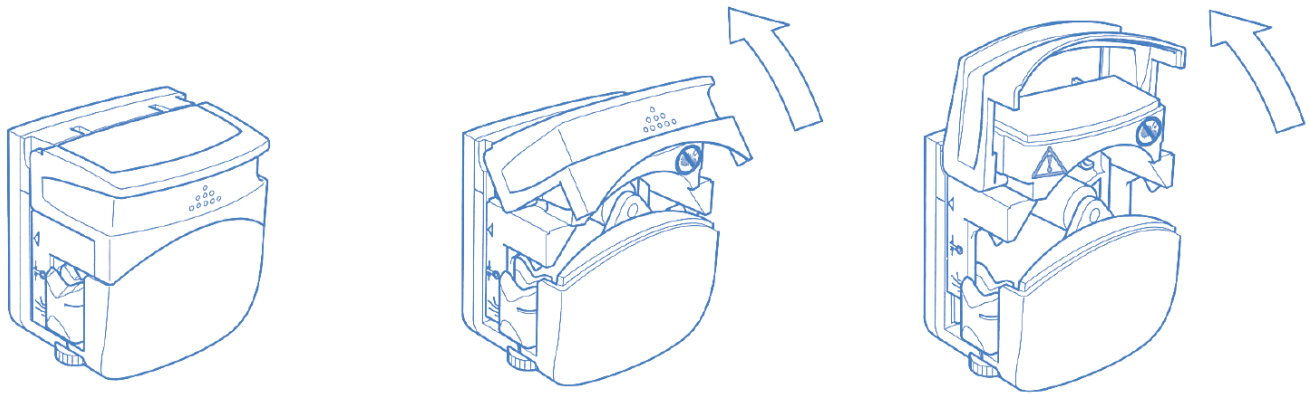
- Για την απόφραξη του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε διαστολέα ίδιου μεγέθους με το θηκάρι.
- Για έκπλυση και έγχυση, χρησιμοποιήστε την πλευρική θύρα που διαθέτει το θηκάρι.
- Συνδέστε γραμμή έκπλυσης/σύριγγα στην επέκταση της πλευρικής θύρας του θηκαρίου και προβείτε σε έκπλυση.
- Όσο κρατάτε το θηκάρι στη θέση του, τοποθετήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη του χεριού ανάμεσα στις πλήμνες του θηκαρίου και του διαστολέα, πιέστε γερά και ανασύρετε τον διαστολέα.

8.4 Σωλήνας

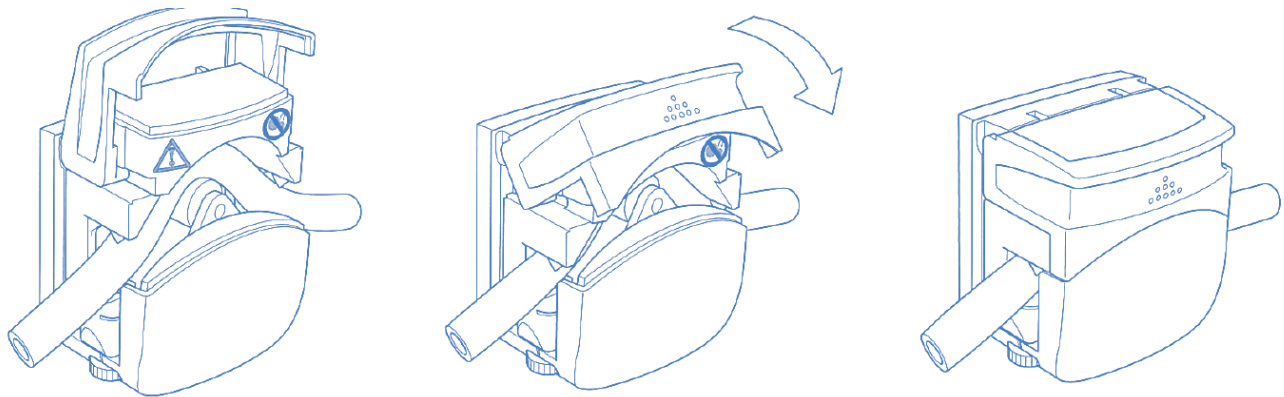
Η Συσκευασία Επέμβασης περιέχει σωλήνα διήθησης που προορίζεται για τη χορήγηση φυσιολογικού ορού με το σύστημα αντλίας DP 20 4m. Θα πρέπει να εκτελούνται τα εξής βήματα:

- Ανοίξτε την κεφαλή της αντλίας και εισαγάγετε τον σωλήνα (λάβετε υπόψη την κατεύθυνση της ροής)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ



- Κλείστε την κεφαλή της αντλίας. Η αντλία είναι έτοιμη για λειτουργία



9 ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η συσκευασία επέμβασης περιέχει εξαρτήματα που προορίζονται για την παροχή αποστειρωμένου διαλύματος για τη χειρουργική επέμβαση και ως εκ τούτου δεν έχει πιθανές επιπλοκές, ωστόσο ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση και κάθε μεμονωμένο εξάρτημα.

Οι πιθανές επιπλοκές της τμηματικής θερμικής φλεβικής κατάλυση με με χρήση ραδιοσυχνότητας περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: διάτρηση αγγείου, θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, φλεβίτιδα, λοίμωξη, τραυματισμός παρακείμενου νεύρου, δερματικό έγκαυμα, αιμάτωμα ή αποχρωματισμό.

10 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Όλα τα εξαρτήματα και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα νοσοκομειακών και επικίνδυνων αποβλήτων.

11 ΣΟΒΑΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αν προκύψει κάποιο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, φροντίστε να το αναφέρετε στην Kimal στο vigilance@kimal.com και στην κατά τόπο αρμόδια αρχή.

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας. Τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

αρμόδιων αρχών (Σημεία Επαφής Επαγρύπνησης) και περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

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

12 ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI

Το βασικό UDI για τη Συσκευασία Χειρουργικής Επέμβασης είναι 5032932KSP-107D-3UE.

13 ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

				
Να αποφεύγεται η έκθεση στο ηλιακό φως	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην επαναποστειρώνετε
				
Να φυλάσσεται στεγνό	Απλό σύστημα στείρου φραγμού	Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου
				
Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Τελική ημερομηνία χρήσης	Κατασκευαστής	Προσοχή
				
Μην το χρησιμοποιήσ	Προς τα πάνω (Για να	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες	Περιεχόμενο ή παρουσία	Σήμανση συμμόρφωσης

ΕΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ ΚΑΙ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΟΡΘΙΑ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ)	ΧΡΗΣΗΣ Η ΤΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΦΘΑΛΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ	CE με τον αριθμό ταυτοποίησης του ευρωπαϊκού κοινοποιημένο υ οργανισμού (KIWA Cermet Italia)
--	--	---	--------------------	--



Αποκλειστική Ταυτοποίηση Τεχνολογικού Προϊόντος				
--	--	--	--	--



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



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

