



Kasutusjuhendi kõik keeleversioonid leiate skaneerides selle koodi



1 SEADME KIRJELDUS

Protseduuripakend sisaldab kõiki vajalikke komponente steriilse välja loomiseks ja protseduuri läbiviimiseks.

Iga protseduuripakend on kordumatu vastavalt lõppkasutaja vajadustele, kuid sisaldab osa või kõiki järgnevatest komponentidest.

- Sisestusnõel
- Juhtetraat
- Sisestuskanüül
- Jäätmekott
- Tuimestipumba voolikukomplekt

2 SIHTOTSTARVE

Protseduuripakendid on steriilsed ühekordselt kasutatavad komplektid, mis sisaldavad erinevate toodete kombinatsioone veenisisese segmenditud termilis-raadioraadiosagedusliku ablatsiooni läbiviimiseks.

3 ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Pakendi avavad ja selle sisu paigutavad lauale medõed või tehnikud ning tooteid kasutavad arstid, radioloogid, anesthesioloogid, neuroloogid ja veresoontekirurgid.

Pakendid on mõeldud kasutamiseks ainult vastava väljaõppega meditsiinilise personali poolt.

4 KLIINILINE KASU

Pakendid pakuvad kaudset kliinilist kasu, sest on mõeldud protseduuriks valmistumise toetamiseks ja steriilse välja loomiseks aseptilise tehnikaga. Enamik kohalikuks anesteesiaks ja termiliseks ablatsiooniks vajalikest toetavatest komponentidest on saadaval ühes pakis. Kliiniline kasu on aseptiline tehnika ja komponendid, mis aitavad vähendada infektsiooniriski kirurgiliste sekkumiste käigus. Lisaks vähendavad pakendid protseduuriks valmistumise aega, sest kõik vajalikud komponendid on ühes pakendis ehk kasutaja ei pea kõiki eraldiseisvaid komponente last kokku koguma.

5 TEHNILISED NÄITAJAD

Pakend võimaldab luua steriilse välja ja sisaldab protseduuri lõpetamiseks vajalikke komponente. Pakendis leiduvad komponendid võivad erineda, kuid üldjuhul sisaldavad need järgnevat:

Komponent	Ettenähtud otstarve
Sisestusnõel	Nõelaga tehtava punktsiooni kaudu ligipääsu loomine veresoonde muudele seadmetele nagu veresoonde sisestatav juhtetraat.
Juhtetraat	Läbi sisestusnõela veresoonde sisestamiseks, et luua Seldingeri tehnikaks vajalik esialgne ligipääs veeni.
Sisestuskanüül	Liigub mööda juhtetraati Seldingeri tehnika rakendamiseks ja veeniligipääsu tagamiseks protseduuri vältel, et tagada muudele seadmetele ligipääs läbi kanüüli.
Tuimestipumba voolikukomplekt	Voolik, mis tagab kohalikuks anesteesiaks vajalike vedelike juurdevool.

6 TOOTE VORM

Kogu pakendi sisu tarnitakse STERIILSE ja mittepürogeensena avamata ja kahjustamata pakendis. Seadmeid steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Ärge kasutage ühtegi komponenti, kui steriilne pakend on kahjustatud või avatud. Seadet EI TOHI KORDUSKASUTADA EGA RESTERILISEERIDA.

Mitte resteriliseerida, taastöödelda ega korduskasutada. Korduskasutamine, taastöötlemine ja resteriliseerimine võivad kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või tuua kaasa seadme rikke, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastumise, haigestumise või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine ja resteriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, aga mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Hoiustamine

Kaitske otsese päikesevalguse, mis tahes kuumusallika ja niiskuse eest. Hoiustage toatemperatuuril ja ärge laske kokku puutuda orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ega ultravioletvalgusega. Roteerige laovarude nii, et seadmeid kasutatakse vastavalt nende pakendile kantud kõlblikkusajale.

7 VASTUNÄIDUSTUSED

Protseduuripakendil puuduvad spetsiifilised vastunäidustused.

Samas tuleb arvestada, et segmentitud terminaalne raadiosagedusablatsioon ei sobi patsientidele, kes vajavad veenisegmendi trombiravi.

8 KASUTUSJUHISED



HOIATUS! Protseduuripakendi ja selle komponentide kasutamisel tuleks rakendada aseptilist tehnikat.

8.1 Sisestushülss

Sisestusseade koosneb laiendajast ja välisest hülsi korpusest, mis võimaldab sisemise laiendaja eemaldamise järel kateetri/juhtetraadi. Hülsi korpusel ja laiendajal on proksimaalne Luer-kinnituse pesa, mis võimaldab süstalt ühendada, ja juhtetraadi sisenemiskoht. Sisestaja klapp on hemostaatiline ning sellel on vedeliku manustamiseks kraaniga külgharu ja kinnitamiseks õmblusrõngas.

**HOIATUS! Rakendage aseptilist tehnikat**

- Tõmmake pakend lahti ja asetage sisu steriilsele väljale.
- Veenduge, et ühelgi komponendil ei esineks defekte. Ärge kasutage defektseid seadmeid.
- Loputage sisestusnõela, laiendajat, sisestushülssi ja selle külgmist ava tavalise hepariniseeritud soolalahusega.
- Valmistage eeldatavas punktsioonikohas nahk ja haavalina ette vastavalt vajadusele.
- Torgake sisestusnõel veresoonda. Nõela nurka tuleb reguleerida sõltuvalt patsiendi kehaehitusest: kõhnal inimesel vähem sügaval, paksemal inimesel sügavamal.
- Aspireerige punktsiooninõela süstlaga. Nõela asetsemist tuleks kontrollida aspireerimise ja vere tagasivoolu jälgimise teel.

8.2 Juhtetraadi kasutamine

Protseduuripakend sisaldab roostevabast terasest juhtetraati, mis sisestatakse patsiendi veeni ja juhitakse veeni kaudu vajalikku asukohani, et seda kasutada hülsi juhtimiseks.

- Eemaldage aspiratsiooniks kasutatud süstal ja sisestage juhtetraadi pehme ots sisestusnõela kaudu veresoonda. Sisestage juhtetraat soovitud sügavusele. Jätke sobiv osa juhtetraadist välja.



HOIATUS! Ühelgi juhul ei tohi juhtetraati edasi lükata ega välja tõmmata, kui kohtate vastupanu. Enne jätkamist tehke kindlaks vastupanu põhjus. Soovitatav on kontrollida juhtetraadi asukoha fluoroskoopia abil.

1. Hoidke juhtetraati kohal ja eemaldage sisestusnõel.



HOIATUS! Ärge tõmmake juhtetraati tagasi sisestusnõela, sest see võib tuua kaasa juhtetraadi eraldumise. Sisestusnõel tuleks eemaldada esimesena. Ärge laske juhtetraadil täielikult patsienti siseneda.

- Pange sisestuskomplekt hoolikalt kokku, sisestades laiendaja tervenisti sisestushülssi. Keerake laiendaja kindlalt hülsi klappkorgi külge.
- Küljeavaga sisestaja kasutamisel tuleb muude lahuste loputamisel, aspireerimisel ja manustamisel järgida haigla standardpraktikat/protseduurilisi vajadusi.
- Hoidke sisestajat naha vastas ning liigutage samal laiendajat ja hülssi koos mööda juhtetraati veresoonda. Soovitatav võib olla fluoroskoopiline jälgimine. Klambri või hemostaadi kinnitamine juhtetraadi proksimaalsesse otsa hoiab ära kogu juhtetraadi tahtmatu patsienti sisenemise.
- Laiendaja eemaldamiseks hülsi korgilt tuleb laiendaja korpust keerata kuni see eraldub hülsi klappkorgilt. Eemaldage veresoone laiendaja ja juhtetraat, jättes hülsi kanalina veresoonda.
- Sisestage valitud kateeter hülssi vastavalt kateetri või muu toote tootjapoolsetele juhiste ja haigla tavapärasele praktikale.



HOIATUS! Kateetri eemaldamisel aspireerige külgava pikenduse kaudu, et koguda fibriini, mis võib olla sadestunud hülsi otsale.

KIRURGILISED PROTSEDUURIPAKENDID

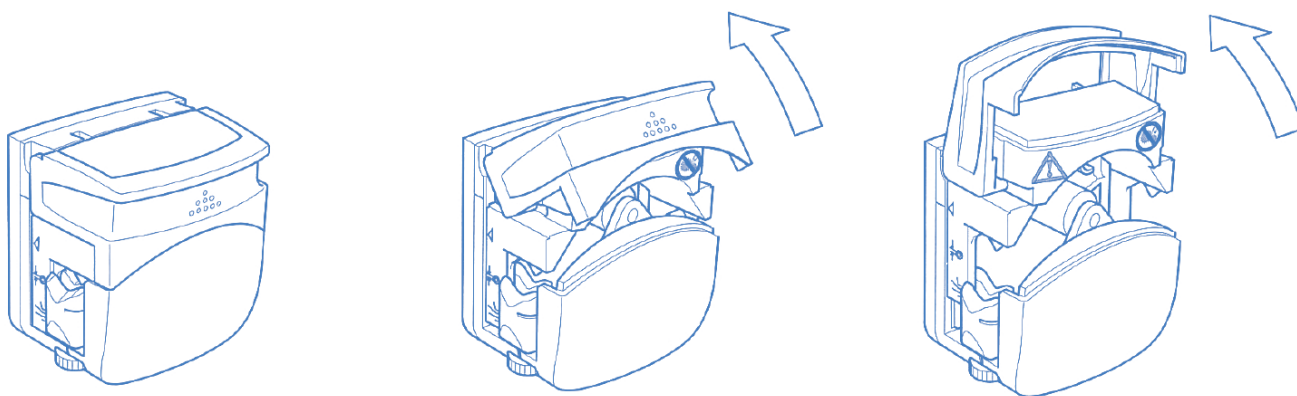
8.3 Sisestushülss, sisestamine ja väljatõmbamine

- Kasutage hülsi oklusiooniks sama suurusega laiendajat.
- Loputamiseks ja infusiooniks tuleb kasutada hülsi külgava.
- Paigaldage hülsi külgavale loputusliin/-süstal ja loputage.
- Hoidke hülsi oma kohal, paigutades samal ajal pöidla ja nimetissõrme hülsi ja laiendaja korpuse vahele, suruge kindlalt ja eemaldage laiendaja.

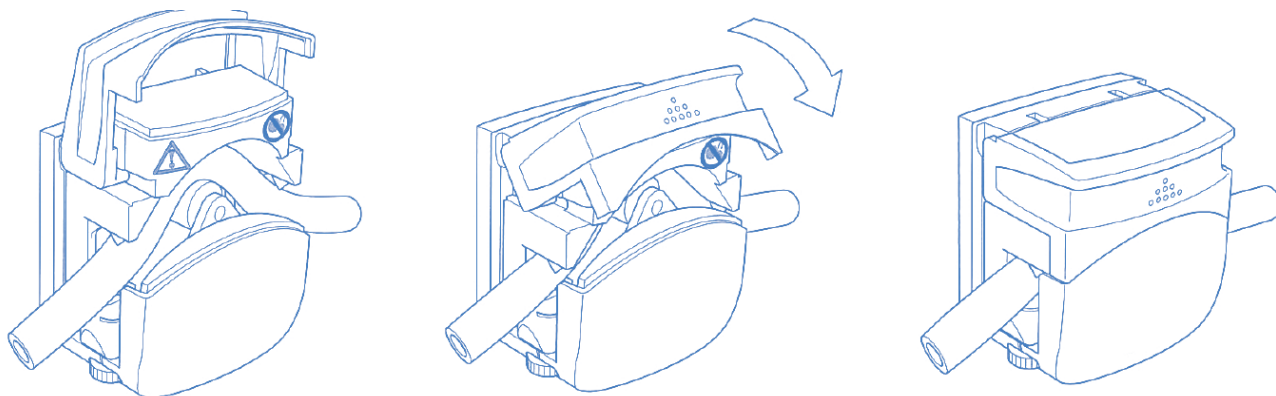
8.4 Voolikukomplekt

Protseduuripakend sisaldab voolikukomplekti, mis on mõeldud soolalahuse manustamiseks pumbasüsteemiga DP 20 4m. Rakendada tuleks järgmisi samme:

- Avage pumbapea ja sisestage voolikukomplekt (jälgige voolusuunda)



- Sulgege pumbapea. Pump on nüüd kasutusvalmis.



9 VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Protseduuripakend sisaldab komponente, mis on mõeldud steriilse lahuse tagamiseks kirurgilise protseduuri vältel, mistõttu sellega ei ole seotud võimalikke tüsistusi. Samas peavad kirurgid jätkuvalt arvestama protseduuri ja iga komponendiga seotud võimalikke komplikatsioone.

Veenisisese segmenditud termilis-raadiosagedusliku ablatsiooni võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muuhulgas, kuid mitte ainult, veresoonte perforatsioon, tromboos, kopsuemboolism, flebiit, nakkused, kõrvalasuvate nörvide vigastus, nahapõletus, hematoom või sinikas.

KIRURGILISED PROTSEDUURIPAKENDID

10 SEADME KÕRVALDAMINE

Kõigist komponentidest ja pakedist tuleks vabaneda vastavalt haigla ja ohtlike jäätmete protokollile.

11 TÕSISED KÕRVALTOIMED

Tõsise kõrvaltoime ilmnemisel teatage sellest Kimalile aadressil vigilance@kimal.com ja oma riigi pädevale asutusele.

Patsiendid/kasutajad/kolmandad osapooled Euroopa Liidust ja riikidest samaväärselt reguleerimisraamistikuga (meditsiiniseadmete direktiiv 2017/745/EÜ: kui selle seadme kasutamisel või selle kasutamise tõttu on toimunud tõsine vahejuhtum, siis palun teavitada tootjat ja/või selle volitatud esindajat ja riiklikku volitatud asutust. Kohalike volitatud asutuste kontaktid (kontaktpunktid) ja muu vajaliku teabe leiab järgnevalt Euroopa Komisjoni veebilehelt:

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

12 LIHT-UDI-DI

Kirurgilise protseduuripakendi liht-UDI on 5032932KSP-107D-3UE.

13 SÜMBOLITE SELETUSI

Hoida päikesevalguse eest	Meditsiiniseadme	Õrn, käsitseda ettevaatusega	Mitte korduskasutada	Mitte resteriliseerida
Hoida kuivas	Ühtne steriilne barjäärisüsteem	Ühtne steriilne barjäärisüsteem kaitsepakendiga seespool	Ühtne steriilne barjäärisüsteem kaitsepakendiga väljaspool	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Katalooginumber	Partii kood	Kõlblikkusaeg	Tootja	Ettevaatust!

KIRURGILISED PROTSEDUURIPAKENDID



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Lugege kasutusjuhendit.



See pool üles (transpordipakendi püstise asendi tähistamiseks)



Tutvuge trükitud või elektroonilise kasutusjuhendiga



Sisaldab või on olnud kokkupuutes ftalaatidega



CE-vastavusmärgistus koos Euroopa teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga (KIVA Cermet Italia)



Kordumatu identifitseerimisstunnum



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

