



Saat käyttöohjeen eri versiot käyttöösi
skannaamalla tämän koodin



1 LAITTEEN KUVAUS

Toimenpidepakkaus sisältää steriilin alueen luomiseen ja toimenpiteen tekemiseen tarvittavat tarvikkeet.

Toimenpidepakkausten sisältö vaihtelee loppukäyttäjän mukaan, mutta yleensä ne sisältävät jonkin tai jotkin seuraavista tarvikkeista.

- Sisäänvientineula
- Ohjainvaijeri
- Sisäänmenokatetri
- Jätepussi
- Tumesenssipumpun letkusetti

2 SUUNNITELTU KÄYTTÖ

Toimenpidepakkaukset ovat steriilejä, kertakäyttöisiä sarjoja, jotka sisältävät yhteen pakattujen tuotteiden yhdistelmän. Niiden avulla voidaan antaa tumesenssipuudutus laskimoiden segmentaalista radiotaajusablaatiota varten.

3 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Pakkauksen avaa ja valmistelee tyypillisesti hoitaja tai tekniikko, ja lääkärit, radiologit, anestesioilogit, neurologit sekä verisuonikirurgit käyttävät pakkauksen sisältämiä tuotteita.

Pakkaukset on tarkoitettu vain koulutettujen klinikkujen käyttöön.

4 KLIINiset HYÖDYT

Pakkaukset tarjoavat välillisiä klinisiä hyötyjä, sillä ne on tarkoitettu tukemaan toimenpiteen valmistelua ja steriilin alueen muodostamista aseptisellä tekniikalla. Yksi pakkaus sisältää valtaosan tumesenssipuudutuksessa ja termoablaatiossa tarvittavista tukivälineistä. Kliininen hyöty on aseptinen tekniikka ja välineet, jotka auttavat vähentämään infektioriskiä kirurgisen toimenpiteen aikana. Myös toimenpiteen valmisteluun kuluva aika lyhenee, sillä yksi pakkaus sisältää useita tarvittavia välineitä, jolloin käyttäjän ei tarvitse hakea erillisiä osia.

5 SUORITUSOMINAISUUDET

Pakkaus helpottaa steriilin alueen muodostamista ja sisältää toimenpiteen tekemiseen tarvittavat välineet. Pakkauksessa olevat välineet vaihtelevat, mutta yleensä pakkauksissa voi olla seuraavia välineitä:

Väline	Suunniteltu käyttö
Sisäänvientineula	Verisuoniyhteyden avaaminen neulalla, jolloin muut laitteet, kuten ohjainvaijeri, voidaan viedä sisään pistokohdan kautta.
Ohjainvaijeri	Vieminen sisään sisäänvientineulan kautta ja alustavan verisuoniyhteyden muodostaminen Seldingerin tekniikkaa varten.
Sisäänmenokatetri	Vieminen ohjainvaijeria pitkin Seldingerin tekniikkaa varten ja laskimoyhteyden muodostaminen toimenpiteen ajaksi, jolloin muita laitteita voidaan viedä katetria pitkin.
Tumesenssipumpun letkuseti	Tumesenssianestesialiuosten virtausta tukevat letkut.

6 TOIMITUSMUOTO

Koko sisältö on STERIILI ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vaurioitumaton. Laitteet steriloidaan eteenioksidilla. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Laitetta EI SAA UDELLEENKÄYTTÄÄ EIKÄ UDELLEENSTERILOIDA.

Älä steriloi, käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleen käyttäminen, käsitteleminen tai sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleen käyttäminen, käsitteleminen tai sterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tartuntatautien välittymisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.

Säilytys

Suojaa suoralta auringonvalolta, kaikilta lämmönlähteiltä ja kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä äläkä altista orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä varastoa, jotta laitteet käytetään ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

7 VASTA-AIHEET

Toimenpidepakkaukseen ei liity erityisiä vasta-aiheita.

Laskimoiden segmentaalinen radioablaatio ei kuitenkaan sovellu potilaille, joilla on veritulppa hoidettavassa segmentissä.

8 KÄYTTÖOHJEET



VAROITUS: Noudata aseptista tekniikkaa toimenpidepakkauksen ja sen osien käytössä.

8.1 Sisäänmenokatetri

Sisäänmenokokoonpanoon kuuluu laajennin ja ulompi katetri, jonka kautta katetri/ohjainvaijeri voidaan viedä sisään laajentimen poistamisen jälkeen. Katetrin rungossa ja laajentimessa on proksimaalinen, naaraspuolinen luer-liitäntä, joka mahdollistaa ruiskun liittämisen ja ohjainvaijerin viemisen. Sisäänmenokatetrin venttiili on hemostaattinen ja siinä on sulkuhanalla varustettu sivuhaara nesteantamiseen sekä ommelrengas kiinnitykseen.

**VAROITUS: Käytä aseptista tekniikkaa**

- Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille pinnalle.
- Tarkista, ettei osissa ole vikoja. Älä käytä vaurioituneita laitteita.
- Huuhtelee sisäänvientineula, laajennin, sisäänmenokatetri ja sivuportti normaalilla heparinisoidulla suolaliuksella.
- Valmistele iho ja peitä suunnitellun pistokohdan alue tarpeen mukaan leikkausliinalla.
- Vie sisäänvientineula verisuoneen. Neulan kulma on valittava potilaan kehon mukaan: pienempi hoikilla henkilöillä, suurempi painavammilla henkilöillä.
- Aspiroi pistoneula ruiskulla. Tarkista neulan sijainti aspiroimalla verta.

8.2 Ohjainvaijerin käyttö

Toimenpidepakkaukseen kuuluva, ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainvaijeri asetetaan potilaan laskimoon ja viedään sitä kautta tarvittavaan kohtaan sisäänmenokatetrin sisäänvientiä varten.

- Irrota aspirointiin käytetty ruisku ja aseta ohjainvaijerin pehmeä kärki sisäänvientineulan kautta verisuoneen. Syötä ohjainvaijeri tarvittavaan syvyyteen. Jätä sopiva määrä ohjainvaijeria näkyviin.



VAROITUS: Ohjainvaijeria ei saa koskaan syöttää tai vetää, jos havaitaan vastusta. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista. Ohjainvaijerin sijainti on suositeltavaa varmistaa fluoroskopiolla.

1. Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja poista sisäänvientineula.



VAROITUS: Älä vedä ohjainvaijeria takaisin sisäänvientineulaan, sillä se saattaa johtaa ohjainvaijerin irtoamiseen. Sisäänvientineula on poistettava ensin. Älä syötä ohjainvaijeria kokonaan potilaan sisään.

- Kokoa sisäänvientisarja huolellisesti työntämällä laajennin kokonaan sisäänmenokatetriin. Kierrä laajennin tiukasti kiinni sisäänmenokatetrin korkkiin.
- Jos käytät sivuportillista sisäänviejää, noudata sairaalan vakiokäytäntöä tai tee toimenpiteen kannalta tarvittavat huuhtelut, aspiroinnit ja muiden liuosten annot.
- Pidä sisäänmenokateria lähellä ihoa ja vie laajennin sekä sisäänmenokatetri yhdessä ohjainvaijerin päälle ja verisuonen sisään. Tarkkailu fluoroskopiolla saattaa olla suositeltavaa. Puristimen tai hemostaatin kiinnittäminen ohjainvaijerin proksimaaliseen kärkeen estää sen, ettei ohjainvaijeri uppoa vahingossa kokonaan potilaan sisään.
- Laajentimen voi irrottaa sisäänmenokatetrin korkista kiertämällä laajentimen napa irti sisäänmenokatetrin venttiiliin korkista. Poista suonelaajennin ja ohjainvaijeri ja jätä katetri kanavaksi suoneen.
- Vie valittu katetri sisäänmenokatetrin sisään katetrin tai muun laitteen valmistajan ohjeiden sekä sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.



VAROITUS: Kun poistat katetrin, poista sisäänmenokatetrin kärkeen mahdollisesti kertyneet fibriinikertymät aspiroimalla sivuporttilaajennuksen kautta.

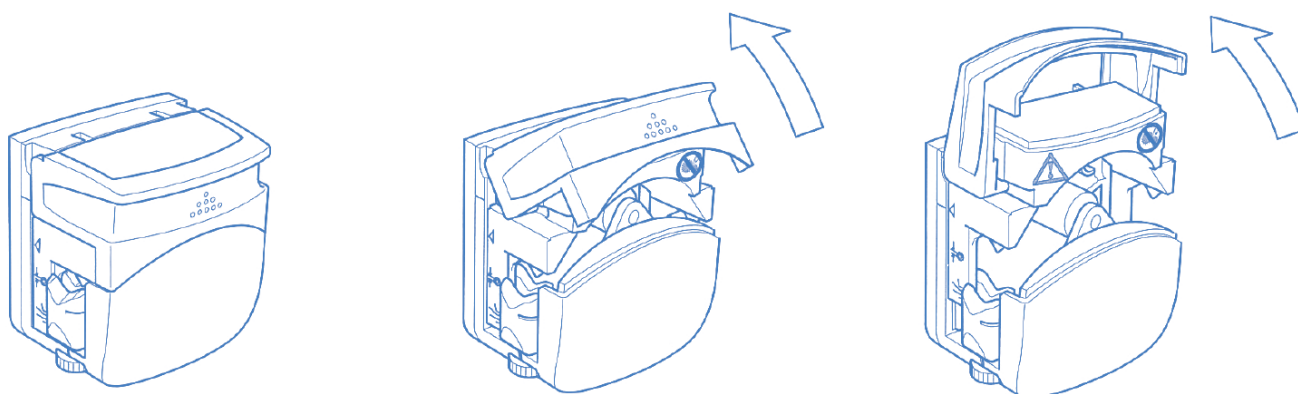
8.3 Sisäänmenokatetrin asettaminen ja poistaminen:

- Käytä sisäänmenokatetrin sulkemiseen sen kokoista laajenninta.
- Käytä sisäänmenokatetrin sivuporttia huuhteluun ja infuusioon.
- Kiinnitä huuhteluletku/-ruisku sisäänmenokatetrin sivuporttiin ja huuhtelee.
- Pitele sisäänmenokatetria paikallaan. Laita peukalo ja etusormi sisäänmenokatetrin ja laajentimen napojen väliin, purista tiukasti ja vedä laajennin pois.

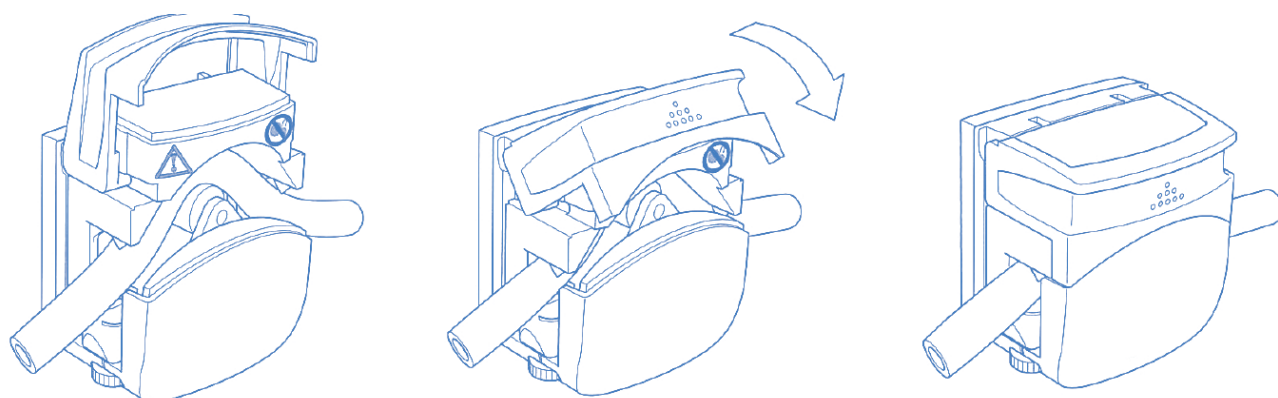
8.4 Letkusetti

Toimenpidepakkaus sisältää tumesenssiletkusetin, joka on tarkoitettu suolaliuoksen antamiseen pumppujärjestelmällä DP 20 4 m. Toimi seuraavasti.

- Avaa pumpun kansi ja aseta letkusetti pumpun sisään (huomaa virtaussuunta).



- Sulje pumpun kansi. Pumppu on nyt valmis käytettäväksi.



9 MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Toimenpidepakkauksen osat on tarkoitettu tarjoamaan steriili ratkaisu kirurgista toimenpidettä varten, eikä pakkaukseen näin ollen liity mahdollisia komplikaatioita. Kirurgin on kuitenkin otettava huomioon toimenpiteeseen ja pakkauksen eri osiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot.

Laskimoiden segmentaalisen radiotaajuusablaation mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi suonon puhkeaminen, tromboosi, keuhkoembolia, laskimotulehdus, infektio, lähellä olevan hermon vamma, ihon palovamma, hematooma tai värjäytyminen.

10 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Kaikki osat ja pakkaus on hävitettävä sairaalan käytäntöjen ja vaarallisen jätteen hävittämistä koskevien protokollien mukaisesti.

11 VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Kimalille osoitteeseen vigilance@kimal.com sekä toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Potilaat / käyttäjät / kolmannet osapuolet Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntely (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos laitteen käytön aikana tai sen käytöstä johtuen tapahtuu vakava poikkeama, ilmoita valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten (yhteyspisteet vaaratilanteita varten) yhteystiedot ja lisätietoja on saatavana Euroopan komission verkkosivustolta:

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

12 YKSILÖLLINEN UDI-DI-TUNNISTE

Kirurgisen toimenpidepaketin perus UDI on 5032932KSP-107D-3UE.

13 SYMBOLIT

Säilytä aurionvalolt a suojattuna	Lääkinnällinen laite	Särkyvää, käsittely varovasti	Älä käytä uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen
Säilytä kuivassa	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja sisäpuolinen suojaus	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojaus	Steriloitu etyleenioksidilla

KIRURGISET TOIMENPIDEPAKKAUKSET

				
Luettelonumer o	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Huomautus
				
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohje	Tämä suunta ylöspäin (ilmaisee kuljetuspakkau- ksen oikean asennon)	Katso käyttöohje tai katso sähköinen käyttöohje	Sisältää ftalaattia	CE- vaatimustenm ukaisuusmerki ntä ja eurooppalaise n ilmoitetun laitoksen numero (KIWA Cermet Italia)
				
Yksilöllinen laitetunniste				

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,

CE
1984

KIRURGISET TOIMENPIDEPAKKAUKSET

WR4 OAE, United Kingdom
Tel: +44 (0) 845 437 9542
www.kimal.com