

**KOMPLETI ZA KIRURŠKI ZAHVAT**

Upute za upotrebu na svim jezicima dostupne su  
skeniranjem ovog koda

**1 OPIS UREĐAJA**

Ovaj komplet sadrži ispravne komponente za stvaranje sterilnog polja i dovršavanje postupka.

Svaki je komplet jedinstven za krajnjeg korisnika, ali će obično sadržavati neke od komponenti ili sve komponente koje se navode u nastavku.

- Igla uvodnica
- Žica vodilica
- Ovojnica uvodnice
- Vreća za otpad
- Komplet cjevčica za tumescentnu pumpu

**2 NAMJENA**

Kompleti su sterilan pribor za jednokratnu upotrebu koji sadrži spoj proizvoda pakiranih zajedno za davanje tumescentne anestezije radi obavljanja radiofrekventne segmentalne termalne venske ablacije.

**3 PREDVIĐENI KORISNICI**

Komplete obično otvaraju i postavljaju medicinske sestre ili tehničari, a u njima sadržane proizvode upotrebljavaju fizijatri, radiolozi, anesteziolozi, neurolozi i vaskularni kirurzi.

Kompleti su isključivo namijenjeni upotrebi od strane obučениh kliničkih djelatnika.

**4 KLINIČKE PREDNOSTI**

Kompleti pružaju neizravne kliničke prednosti budući da su osmišljeni kao podrška postavljanju za postupak ili za stvaranje sterilnog polja primjenom aseptičke tehnike. Jedan komplet sadrži većinu pomoćnih komponenti koje se potrebne za tumescentnu anesteziju i termalnu ablaciju. Kliničku prednost čine aseptička tehnika i komponente koje pomažu smanjiti opasnost od infekcije tijekom kirurškog zahvata. Također omogućuju brže postavljanje prije postupka time što se mnoge od potrebnih komponenti nalaze u jednom kompletu, čime se smanjuje potreba da korisnik uzima samostalne dijelove s police.

**5 KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI**

Komplet omogućuje stvaranje sterilnog polja i sadrži komponente za dovršavanje postupka. Individualne komponente unutar kompleta se razlikuju, ali se obično mogu sastojati od sljedećeg:

| Komponenta                            | Namijenjena svrha                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Igla uvodnica                         | Ostvarivanje pristupa krvnoj žili upotrebom igle radi stvaranja punkcije za druge uređaje poput žice vodilice koja će zatim prodrijeti u nju.                                 |
| Žica vodilica                         | Prodiranje kroz iglu uvodnicu radi ostvarivanja daljnjeg prvotnog prodiranja u venu kako bi se primijenila Seldingerova tehnika                                               |
| Ovojnica uvodnice                     | Prodiranje preko žice vodilice radi primjene Seldingerove tehnike i ostvarivanje pristupa veni tijekom trajanja postupka kako bi drugi uređaji mogli prodrijeti kroz ovojnicu |
| Komplet cjevčica za tumescentnu pumpu | Cjevčice koje podržavaju protok tekućina radi primjene tumescentne anestezije                                                                                                 |

## 6 KAKO SE ISPORUČUJE

Svi se sadržaji isporučuju STERILNI i bez pirogena u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Uređaji su sterilizirani etilen-oksikom. Ne upotrebljavajte ovu jedinicu ako je sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno. NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ILI PONOVRNO STERILIZIRATI uređaj.

Nemojte ponovno sterilizirati, prerađivati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, pak, može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.

### Čuvanje

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti, od svih izvora topline te od vlage. Čuvati na sobnoj temperaturi i ne izlagati organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastim zrakama. Rotirati zalihe tako da se uređaji upotrijebe prije isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

## 7 KONTRAINDIKACIJE

Nema posebnih kontraindikacija vezanih uz komplet.

Međutim, radiofrekventna segmentalna termalna venska ablacija nije primjerena za bolesnike koji imaju trombu u venskom segmentu koji treba liječiti.

## 8 UPUTE ZA UPOTREBU



**UPOZORENJE:** Aseptičku tehniku bi trebalo primijeniti pri upotrebi kompleta i njegovih komponenti.

### 8.1 Ovojnica uvodnice

Uvodni sklop sastoji se od dilatatora i vanjske ovojnice koja omogućuje uvođenje katetera/žice vodilice nakon uklanjanja unutarnjeg dilatatora. Ovojnica i dilatator imaju proksimalni ženski luer nastavak kako bi se omogućilo spajanje štrcaljke i ulazak žice vodilice. Uvodni ventil je hemostatski i uključuje bočnu ručicu sa zaustavnim pipcem za davanje tekućine i šavni prsten za stezanje.

**KOMPLETI ZA KIRURŠKI ZAHVAT****UPOZORENJE: Primijenite aseptičku tehniku**

- Otvorite pakiranje i stavite sadržaj na sterilno polje.
- Pregledajte sve komponente radi utvrđivanja nedostataka. Ne upotrebljavajte neispravne uređaje.
- Isperite iglu uvodnicu, dilatator, ovojnicu uvodnika i bočni priključak običnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Pripremite kožu i prekrijte tkaninom mjesto predviđeno za punkciju prema željama.
- Uvedite iglu uvodnicu u krvnu žilu. Kut igle treba prilagoditi ovisno o građi bolesnika: pliće u mršave osobe, dublje u osobe krupnije građe.
- Aspirirajte iglu za ubod pomoću štrcaljke. Položaj igle treba provjeriti aspiriranjem i promatranjem vraćanja krvi.

**8.2 Upotreba žice vodilice**

Žica vodilica od nehrđajućeg čelika isporučuje se u kompletu; ona se uvodi i prodire kroz venu bolesnika do željenog mjesta gdje će služiti kao traka za ovojnicu.

- Uklonite štrcaljku koja je upotrijebljena za aspiraciju te uvedite mekani vrh žice vodilice u venu kroz iglu uvodnicu. Žicu vodilicu uvedite do potrebne dubine. Ostavite izloženu odgovarajuću količinu žice vodilice.



**UPOZORENJE: Žicu vodilicu ne smijete nikada uvoditi ili izvlačiti ako je došlo do otpora.** Prije nastavka utvrdite uzrok otpora. Predlaže se fluoroskopska provjera mjesta na kojem se žica vodilica nalazi.

1. Držite žicu vodilicu na mjestu i uklonite iglu uvodnicu.



**UPOZORENJE: Ne povlačite žicu vodilicu natrag u iglu uvodnicu jer to može dovesti do odvajanja žice vodilice. Prvo treba ukloniti iglu uvodnicu. Nemojte dopustiti potpuno prodiranje žice vodilice u bolesnika.**

- Sastavite komplet uvodnice pažljivim umetanjem dilatatora u uvodnicu s ovojnicom. Čvrsto zavijte dilatator na poklopac ventila ovojnice.
- Pri upotrebi uvodnice s bočnim priključkom slijedite standardnu bolničku praksu/potrebe postupka za ispiranjem, aspiriranjem ili primjenom drugih otopina.
- Držeći uvodnicu blizu kože, uvedite dilatator i ovojnicu zajedno u venu preko žice vodilice. Fluoroskopsko promatranje može biti preporučljivo. Pričvršćivanje stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj žice vodilice spriječit će nenamjerno potpuno prodiranje vodilice u bolesnika.
- Da biste odvojili dilatator od poklopca ovojnice odvijte spoj dilatatora s poklopca ventila ovojnice sve dok se ne odvoji. Uklonite žilni dilatator i žicu vodilicu, ostavljajući ovojnicu kao kanal u žilu.
- Uvedite odabrani kateter u ovojnicu prema isporučenim uputama proizvođača katetera ili drugog uređaja te prema standardnoj bolničkoj praksi.

**KOMPLETI ZA KIRURŠKI ZAHVAT**

**UPOZORENJE:** Prilikom uklanjanja katetera, aspirirajte kroz bočni priključak kako biste skupili fibrin koji se mogao taložiti na vrhu omotača.

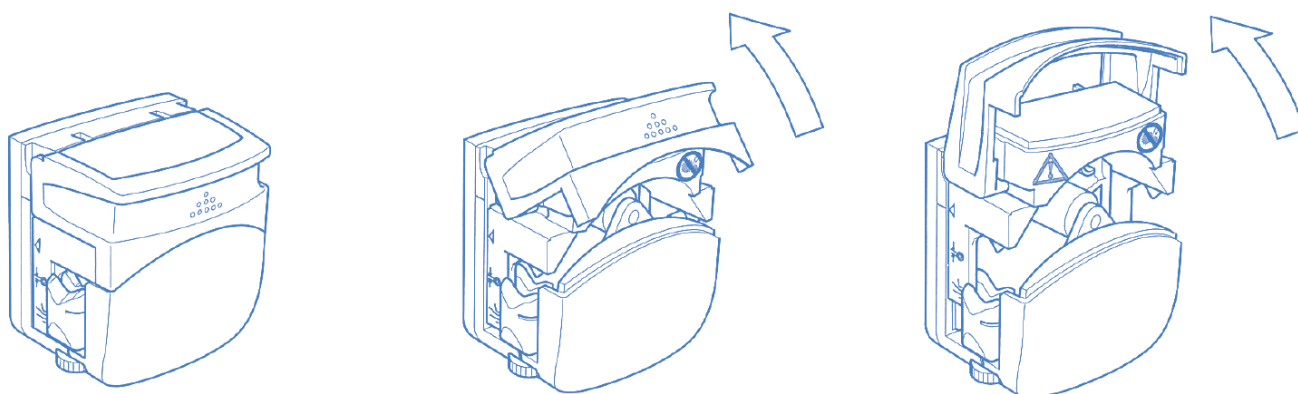
**8.3 Ovojnica uvodnice, umetanje i izvlačenje:**

- Za zatvaranje ovojnice upotrijebite dilatator iste veličine kao i ovojnica.
- Za ispiranje i infuziju upotrijebite bočni priključak koji se nalazi na ovojnici.
- Priključite liniju/štrcaljku za ispiranje za bočni priključak ovojnice za nastavak te izvršite ispiranje.
- Dok držite ovojnicu na mjestu, stavite palac i kažiprst između spoja ovojnice i dilatatora, čvrsto pritisnite te izvucite dilatator.

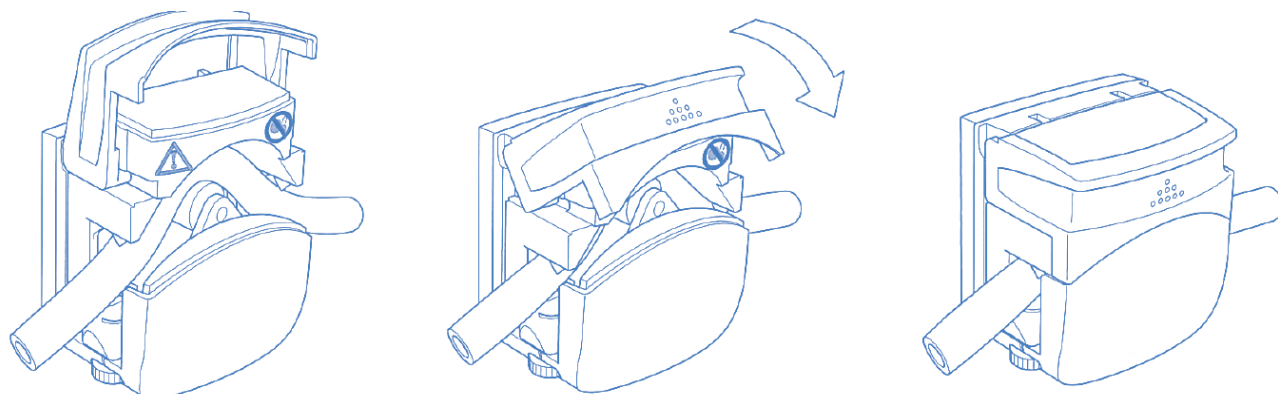
**8.4 Komplet cjevčica**

Komplet sadrži komplet tumescentnih cjevčica namijenjenih za primjenu fiziološke otopine s pumpnim sustavom DP 20 4m. Treba primijeniti sljedeće korake:

- Otvorite glavu pumpe i uvedite komplet cjevčica (pripazite na smjer protoka)



- Zatvorite glavu pumpe – pumpa je spremna za upotrebu

**9 POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE**

Komplet sadrži komponente namijenjene primjeni sterilne otopine za kirurški zahvat te kao takav nema potencijalnih komplikacija, ali bi kirurg trebao uzeti u obzir potencijalne komplikacije koje su vezane uz postupak i uz svaku pojedinačnu komponentu.

## KOMPLETI ZA KIRURŠKI ZAHVAT

Potencijalne komplikacije radiofrekventne segmentalne termalne venske ablacije uključuju, bez ograničenja: perforaciju žile, trombozu, plućnu emboliju, flebitis, infekciju, ozljeda obližnje vene, opekline kože, hematoma ili promjenu boje.

### 10 ODLAGANJE UREĐAJA

Sve komponente i pakiranje treba odložiti u skladu s protokolima bolnice i protokolima za opasni otpad.

### 11 OZBILJNI NEPOŽELJNI DOGAĐAJI

U slučaju nastupanja ozbiljnog nepoželjnog događaja, prijavite ga Kimal-u na [vigilance@kimal.com](mailto:vigilance@kimal.com) ili Vašem nadležnom nacionalnom tijelu.

Za bolesnika/korisnika/treću osobu u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim sustavom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima); ako je tijekom upotrebe ovog uređaja ili uslijed njegove upotrebe došlo do ozbiljnog štetnog događaja, izvijestite o tome proizvođača i/ili njegovog ovlaštenog zastupnika i Vaše nacionalno tijelo. Podatke za kontakt nadležnih nacionalnih tijela (kontaktne točke za vigilanciju) i dodatne informacije možete naći na sljedećoj internetskoj stranici Europske komisije:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_vigilance_contact_points.pdf)

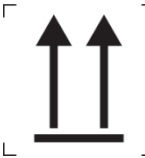
### 12 OSNOVNI UDI-DI

Osnovni UDI (jedinstvena identifikacija proizvoda) kompleta za kirurški zahvat je 5032932KSP-107D-3UE.

### 13 ZNAČENJE SIMBOLA

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Držati dalje od sunčeve svjetlosti                                                  | Medicinski uređaj                                                                   | Lomljivo, oprezno rukovati                                                          | Nemojte ponovno upotrijebiti                                                         | Nemojte ponovno sterilizirati                                                         |
|  |  |  |  |  |
| Držati suhim                                                                        | Sustav jednostruke sterilne barijere                                                | Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra                | Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana                  | Sterilizirano etilen-oksidadom                                                        |

KOMPLETI ZA KIRURŠKI ZAHVAT

|                                                                                     |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |  |  |  |                  |
| Kataloški broj                                                                      | Šifra serije                                                                      | Upotrijebiti do                                                                   | Proizvođač                                                                         | Oprez                                                                                               |
|    |  |  |  | <br>1984         |
| Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno i pregledajte upute za upotrebu      | Strelice prema gore (označava ispravan uspravni položaj pošiljke za prijevoz)     | Pregledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu                  | Sadrži ili prisutnost ftalata                                                      | Oznaka sukladnosti CE s identifikacijskim brojem europskog prijavljenog tijela (KIWA Cermet Italia) |
|  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                                     |
| Jedinstvena identifikacija proizvoda                                                |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                                     |



Advena Ltd.  
Tower Business Centre,  
2<sup>nd</sup> 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



**KOMPLETI ZA KIRURŠKI ZAHVAT**

Tel: +44 (0) 845 437 9542  
[www.kimal.com](http://www.kimal.com)