



A használati útmutató minden nyelven elérhető a kód beolvasásával



1 ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az egységcsomag tartalmazza a megfelelő eszközöket a steril terület biztosításához és az eljárás elvégzéséhez.

Minden egyes egységcsomag a végfelhasználók számára egyedileg lett összeállítva, de általában az alábbi összetevők egyes elemeit vagy ezek mindegyikét tartalmazzák.

- Bevezetőtű
- Vezetődrót
- Bevezetőhüvely
- Hulladéktasak
- Csőkészlet a tumescens pumpához

2 ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az egységcsomag egy steril, egyszer használatos készlet, amely egy csomagban biztosítja a tumescens anesztézia biztosításához szükséges termékeket, rádiófrekvenciás szegmentális endovénás termális abláció elvégzéséhez.

3 JAVASOLT FELHASZNÁLÓK

A csomagokat tipikus esetben a nővérek vagy a szakasszisztensek nyitják fel és szerelik össze, a csomagban található termékeket pedig rehabilitációs szakemberek, radiológusok, aneszteziológusok, neurológusok és érsebészek használják.

A műtéti egységcsomagokat kizárólag szakképzett orvosok használhatják.

4 KLINIKAI ELŐNYÖK

A csomagok közvetett klinikai előnyt biztosítanak azáltal, hogy kialakításuk szempontja az eljárás előkészítésének és a steril terület létrehozásának megkönnyítése, aszeptikus technika alkalmazásával. A tumescens anesztéziához és a termális ablációhoz szükséges támogató komponensek legnagyobb része megtalálható egyetlen csomagban. A klinikai előnyt az aszeptikus technika és alkotóelemek használata biztosítja, amely segít csökkenteni a fertőzésveszélyt a műtéti beavatkozás során. Emellett csökken az eljárás előkészítési folyamatának időigénye, mivel az összes szükséges komponens egy csomagban található, ezért a felhasználónak nem kell külön begyűjtenie az egyes alkatrészeket a polcokról.

MŰTÉTI EGYSÉGCSOMAGOK

5 TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A csomagolás megkönnyíti a steril műtéti terület létrehozását és biztosítja az eljárás elvégzéséhez szükséges komponenseket. A csomagokban található komponensek eltérőek lehetnek, de általában az alábbiakat tartalmazhatják:

Komponens	Alkalmazási cél
Bevezetőtű	Az érhez biztosít hozzáférést tűszúrás alkalmazásával, és a bevezetési ponton át más eszközök, például vezetődrót juttatható az érbe.
Vezetődrót	A bevezetőtűn áttolva hozzáférést biztosít a vénához a Seldinger-technika elvégzéséhez.
Bevezetőhüvely	Tolja előre a bevezetődróton a Seldinger-technika elvégzéséhez, illetve hogy hozzáférést biztosítson a vénához a beavatkozás alatt, így más eszközöket is bejuttathat a hüvelyen keresztül.
Csőkészlet a tumescens pumpához	A csőkészlet biztosítja a folyadékáramlást a tumescens anesztézia elvégzéséhez

6 SZÁLLÍTÁSI MÓD

Minden terméket STERIL és nem pirogén állapotban szállítunk, lezárt és sértetlen csomagolásban. Az eszközök etilén-oxiddal vannak sterilizálva. Ha a steril csomagolás sérült vagy kinyílt, akkor a csomagolás tartalmát nem szabad felhasználni. Az eszközöket TILOS ISMÉT FELHASZNÁLNI VAGY ÚJRASTERILIZÁLNI.

Újrasterilizálása, újrafeldolgozása és/vagy újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződését okozhatja és/vagy fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat a betegnél, korlátozás nélkül ideértve fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Tárolás

Közvetlen napfénytől, hőforrástól és nedvességtől óvni kell. Szobahőmérsékleten tárolandó és nem szabad kitenni szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának. A készletet úgy kezelje, hogy az eszközöket a csomagolás címkéjére nyomtatott lejárat idő előtt felhasználják.

7 ELLENJAVALLATOK

Az egységcsomagnak nincsenek meghatározott ellenjavallatai.

Ugyanakkor a rádiófrekvenciás szegmentális endovénás termális abláció nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél a vénás szegmens trombózisát kell kezelni.

8 HASZNÁLATI UTASÍTÁS



FIGYELEM: Aszeptikus technikát kell alkalmazni az egységcsomag és annak összetevőinek használata során.

8.1 Bevezetőhüvely

A bevezetőeszköz egy értágítót és egy külső hüvelytestet tartalmaz, melyek lehetővé teszik a katéter/vezetődrót bevezetését a belső értágító eltávolítása után. A hüvelytesten és az értágítón található proximális luer-csatlakozóhüvely lehetővé teszi fecskendő csatlakoztatását és vezetődrót bevezetését. A hemosztatikus bevezetőszelep két zárócsappal ellátott oldalága szolgál a folyadék adagolására, és varratgyűrű gondoskodik a biztonságos rögzítésről.



FIGYELEM: Aszeptikus technikát alkalmazzon

- Nyissa ki a csomagolást, a csomag tartalmát helyezze steril helyre.
- Vizsgálja meg az összes komponens sértetlenségét. Sérült eszközöket ne használjon!
- Öblítse át a bevezetőtűt, az értágítót, a bevezetőhüvelyt és az oldalcsatlakozót normál heparinizált sóoldattal.
- Készítse elő és steril kendővel fedje le a bőrt a tervezett punctiós hely területén.
- Szúrja a bevezetőtűt az érbe. A tű szögét a beteg testfelépítésének megfelelően kell állítani: vékony testalkatú betegnél kisebb, erősebb testalkatú betegnél nagyobb szögbe.
- Fecskendő használatával szívjon ki a punctiós tűn keresztül. A tű pozícióját a aspirációval és a vér visszafolyásával kell ellenőrizni.

8.2 Vezetődrót használata

Az egységcsomagban egy rozsdamentes acél vezetődrót is található, melyet a beteg vénájába kell bevezetni, majd a kívánt pozícióba kell tolni a hüvely megvezetéséhez.

- Távolítsa el az aspirációhoz használt fecskendőt és vezesse a vezetődrót lágy végét a bevezetőeszközon át az érpályába. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrótból a megfelelő hosszúságot hagyja szabadon.



FIGYELEM: A vezetődrótot semmilyen körülmények között ne vezesse tovább vagy húzza ki, ha ellenállást érzékel. Mielőtt folytatná az eljárást, állapítsa meg az ellenállás okát. A vezetődrót helyzetének fluoroszkópiás meghatározása javasolt.

1. A vezetődrótot a helyén tartva távolítsa el a bevezetőtűt.



FIGYELEM: Ne húzza vissza a vezetődrótot a bevezető tűbe, mert ez a vezetődrót leválását okozhatja. Először a bevezető tűt kell eltávolítani. A vezetődrótot ne vezesse be teljes hosszában a betegbe.

- A bevezetőkészletet úgy állítsa össze, hogy az értágítót óvatosan és teljesen behelyezi a vezetőhüvelybe. Csavarja szorosan az értágítót a hüvely szelepféjére.
- Ha oldalcsatlakozóval ellátott bevezetőt használ kövesse az öblítéshez előírt bevett kórházi gyakorlatot/eljárásrendet más oldatok felszívásához vagy beadásához.

MŰTÉTI EGYSÉGCSONAGOK

- A bevezetőt a bőrhez közel tartva a tágitót és a bevezetőhüvelyt együttesen mozgassa előre a vezetődrót felett az érbe. Fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt. Csatlakoztasson kapcsot vagy érfogót a vezetődrót proximális végéhez, ezzel megakadályozza a vezetődrót nemkívánatos behatolását a betegbe.
- Az értágítót úgy választhatja le a hüvelyfejről, hogy lecsavarja a tágitóhengert a szelepfejről, amíg a lecsatlakozás megtörténik. Távolítsa el az értágítót és a vezetődrót, így a hüvely az érbe bevezető csatlakozóként funkcionál.
- Vezesse be a kiválasztott katétert a hüvelybe a katéter, illetve az egyéb más eszköz gyártója által megadott utasítások és a bevett kórházi gyakorlat szerint.



FIGYELEM: A katéter eltávolításakor szívjon ki az oldalcsatlakozó toldatán keresztül, hogy összegyűjtse a hüvely végén esetlegesen lerakódott fibrint.

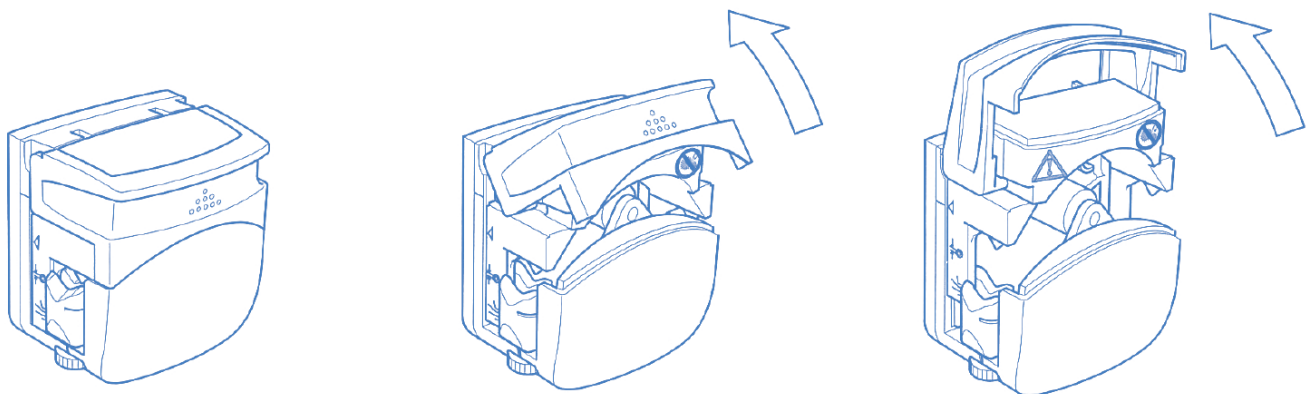
8.3 Bevezetőhüvely bevezetése és visszahúzása:

- A bevezetőhüvely elzárásához használjon a hüvellyel azonos méretű tágitót.
- Az öblítéshez és az infúzióhoz használja a hüvelyhez csatlakoztatott oldalcsatlakozót.
- Csatlakoztasson egy öblítővezetékét/fecskendőt a hüvely oldalcsatlakozó-toldalához és végezze el az öblítést.
- A hüvelyt a helyén tartva helyezze hüvelyk- és mutatóujját a hüvely és a tágitóhenger közé, nyomja össze erősen és húzza ki az értágítót.

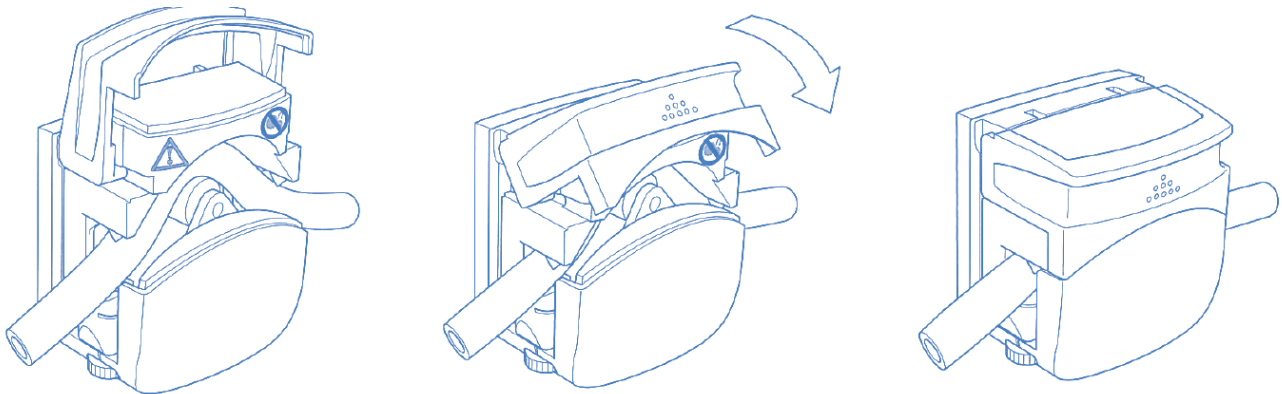
8.4 Csőkészlet

Az egységcsomag tartalmaz egy tumescens csőkészletet, amely sóoldat beadására szolgál DP 20 4m pumpa használatával. Az alábbi lépéseket kell elvégezni:

- Nyissa fel a pumpafejet és helyezze be a csőkészletet (vegye figyelembe az áramlás irányát)



- Zárja le a pumpafejet – a pumpa készen áll a működésre

MŰTÉTI EGYSÉGCSOMAGOK**9 LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**

Az egységcsomag olyan komponenseket tartalmaz, melyek steril megoldást biztosítanak a műtéti beavatkozás elvégzéséhez, ezért a csomaghoz nem társulnak lehetséges komplikációk, a sebésznek azonban figyelembe kell vennie a beavatkozással és az egyes komponensekkel kapcsolatos komplikációkat.

A rádiófrekvenciás szegmentális endovénás termális abláció lehetséges szövődményei közé tartozik többek között az érperforáció, thrombosis, tüdőembólia, vénagyulladás, fertőzés, a környező idegek sérülése, égési sérülés a bőrön, haematoma vagy elszíneződés.

10 ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az összes komponenst és a csomagolást a kórházi és a veszélyes hulladékokra vonatkozó protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

11 SÚLYOS NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

Amennyiben súlyos nemkívánatos esemény jelentkezik, kérjük, hogy jelentse be a Kimal vállalatnak a vigilance@kimal.com címen, valamint az illetékes helyi hatóságnak.

Az Európai Unióban és ezzel egyező szabályozási alá tartozó országokban (orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet) élő betegek/felhasználók/harmadik felek esetében, ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény következett be, akkor kérjük, hogy jelentse ezt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint az országos felügyeleti hatóságnak. Az illetékes nemzeti hatóságok (vigilancia kapcsolattartási pontok) elérhetőségi adatai és bővebb információk az Európai Bizottság honlapján található:

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

12 ALAPVETŐ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ

A műtéti egységcsomag alapvető egyedi eszközazonosítója 5032932KSP-107D-3UE.

13 JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA

MŰTÉTI EGYSÉGCSOMAGOK

Napfénytől védeve tárolja	Orvostechnikai eszköz	Törékeny, óvatosan kezelje	Ne használja fel újra	Ne sterilizálja újra
				
Száraz helyen tárolandó	Egyetlen steril barrier	Egyetlen steril barrier, belül védőcsomagol ással	Egyetlen steril barrier, kívül védőcsomagol ással	Etilén-oxiddal sterilizálva
				
Katalógusszá m	Tételkód	Lejárat dátum	Gyártó	Vigyázat
				
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót.	Ez a felső oldala (Mutatja a megfelelő függőleges irányt szállítás esetére)	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót	Ftalátot tartalmaz vagy ftalát lehet jelen	CE megfelelőségi jelölés, a bejelentett európai szervezet azonosítószám ával (KIWA Cermet Italia)
				
Egyedi eszközzazonosí tó				



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



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

