



Nurodymus visomis kalbomis galite rasti
nuskenavę šį kodą



1 PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Šiame procedūros rinkinyje yra tinkami komponentai steriliam laukui sukurti ir procedūrai atlikti.

Kiekvienas procedūros rinkinys yra individualiai pritaikytas galutiniam vartotojui, tačiau paprastai jame yra keletas arba visi toliau išvardyti komponentai.

- Įvedimo adata
- Kreipiamoji viela
- Įvedimo mova
- Atliekų maišas
- Vamzdelių rinkinys tumescentinei pompai

2 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Procedūros rinkiniai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo rinkiniai, kuriuose supakuotas produktų derinys, skirtas tumescentinei anestezijai, kad būtų galima atlikti radijo dažnio segmentinę terminę venų abliaciją.

3 NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Rinkinius paprastai atidaro ir paruošia slaugės arba technikai, o viduje esančius produktus naudoja fiziatrai, radiologai, anesteziologai, neurologai ir kraujagyslių chirurgai.

Rinkinius naudoti gali tik apmokyti gydytojai.

4 KLINIKINĖ NAUDA

Rinkiniai suteikia netiesioginę klinikinę naudą, nes jie skirti padėti pasiruošti procedūrai ir sukurti sterilų lauką naudojant aseptinę techniką. Dauguma pagalbinių komponentų, reikalingų tumescentinei anestezijai ir šiluminei abliacijai, yra viename rinkinyje. Klinikinė nauda – aseptinė technika ir komponentai, padedantys sumažinti infekcijos riziką chirurginės intervencijos metu. Be to, sutrumpėja pasirengimo procedūrai laikas, nes daugelis reikiamų komponentų yra rinkinyje, todėl naudotojui nereikia nešioti atskirų dalių iš lentynos.

5 VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Rinkinys palengvina sterilaus lauko sukūrimą ir suteikia komponentus procedūrai atlikti. Atskiros rinkinių sudedamosios dalys skiriasi, tačiau paprastai juose gali būti šie komponentai:

Komponentas	Numatyta paskirtis
Įvedimo adata	Prieiga prie kraujagyslės, kai adata padaroma punkcija kitoms priemonėms, pvz., kreipiamajai vielai, įvesti.

Kreipiamoji viela	Per įvedimo adatą gauti pradinę prieigą prie venos, kad būtų galima atlikti Seldingerio techniką.
Įvedimo mova	Skverbtis virš kreipiamosios vielos, kad būtų galima atlikti Seldingerio techniką ir visos procedūros metu turėti prieigą prie venos, kad per movą būtų galima įvesti kitas priemones.
Vamzdelių rinkinys tumescentinei pompai	Vamzdeliai, kuriais teka skysčiai tumescentinei anestezijai atlikti

6 KAIP TIEKIAMA

Visi komponentai tiekiami STERILŪS ir nepirogeniniai uždaroje ir nepažeistoje pakuotėje. Priemonės sterilizuotos etileno oksidu. Nenaudokite nė vieno elemento, jei sterili pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. Priemonės NENAUDOKITE IR NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.

Pakartotinai nesterilizuokite, neapdorokite ir nenaudokite. Pakartotinis sterilizavimas, apdorojimas ar naudojimas gali pakenkti priemonės struktūriniam vientisumui ir (arba) sukelti priemonės gedimą, kas, savo ruožtu, gali tapti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastimi. Pakartotinis priemonės sterilizavimas, apdorojimas ar naudojimas taip pat gali sukelti jos užteršimo riziką ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, apimančią (tuo neapsiribojant) infekcinės (-ių) ligos (-ų) platinimą iš vieno paciento kitam. Priemonės užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Laikymas

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių, bet kokio karščio šaltinio ir drėgmės. Laikykite kambario temperatūroje, nelaikykite šalia organinių tirpiklių, jonizuojančios spinduliuotės arba ultravioletinių spindulių šviesoje. Rotuokite atsargas, kad priemonės būtų naudojamos iki pasibaigiant jų galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės etiketės.

7 KONTRAINDIKACIJOS

Nėra šiam procedūrų rinkiniui taikomų konkrečių kontraindikacijų.

Tačiau radijo dažnio segmentinė terminė venų abliacija netinka pacientams, kuriems gydomas trombas venos segmente.

8 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



ĮSPĖJIMAS: Naudojant procedūros rinkinį ir jo komponentus turėtų būti laikomasi aseptikos taisyklių.

8.1 Įvedimo mova

Įvedimo rinkinyje yra plėtiklis ir išorinė mova, padedantys pašalinus vidinį plėtiklį įvesti kateterį ar kreipiamąją vielą. Ant movos ir plėtiklio yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios galima prijungti švirkštą ir įvesti kreipiamąją vielą. Įvedimo vožtuvas yra hemostazinis, jis turi atšaką skysčiams su išoriniu vožtuvu ir pritvirtinimui skirtą siūlės žiedą.



ĮSPĖJIMAS: Laikykitės aseptikos taisyklių

- Nulupkite pakuotę ir padėkite turinį ant sterilios zonos.
- Apžiūrėkite visus komponentus, kad nebūtų pažeidimų. Nenaudokite pažeistų priemonių.
- Praplaukite įvedimo adatą, plėtiklį, įvedimo movą ir šoninę jungtį įprastu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Paruoškite odą ir savo nuožiūra uždenkite numatomą punkcijos vietos sritį.
- Įstumkite įvedimo adatą į kraujagyslę. Adatos kampą reikia pakoreguoti pagal paciento kūno sudėjimą – smulkiam žmogui nedidelis, stambiam – didesnis.
- Švirkštu aspiruokite punkcinę adatą. Adatos poziciją reikia patikrinti aspiruojant ir stebint, kad atitekėtų kraujas.

8.2 Kreipiamosios vielos naudojimas

Procedūros rinkinyje yra nerūdijančio plieno kreipiamoji viela, ji įvedama į paciento veną ir stumiama iki reikiamos vietos, kur ji atlieka movos takelio funkciją.

- Nuimkite aspiracijai naudotą švirkštą ir pro įvedimo adatą įveskite minkštąjį kreipiamosios vielos antgalį į veną. Veskite kreipiamąją vielą iki reikiamo gylio. Reikiamą dalį vielos palikite išorėje.



ĮSPĖJIMAS: Jokiu būdu negalima kišti arba traukti kreipiamosios vielos, jei juntamas pasipriešinimas. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Siūloma fluoroskopu nustatyti kreipiamosios vielos poziciją.

1. Laikydami kreipiamąją vielą ištraukite adatą.



ĮSPĖJIMAS: Netraukite kreipiamosios vielos atgal į įvedimo adatą, nes viela gali nutrūkti. Įvedimo adatą reikia išimti pirmiau. Neleiskite, kad visa kreipiamoji viela atsidurtų paciento kūne.

- Surinkite įvedimo rinkinį, atsargiai įstatydami plėtiklį į įvedimo movą. Tvirtai stumkite plėtiklį iki movos vožtuvo dangtelio.
- Naudodami įvedimo movą su šonine jungtimi laikykitės įprastų ligoninės praplovimo, aspiracijos ar kitų tirpalų leidimo taisyklių.
- Laikydami įvedimo rinkinį prie odos, ant kreipiamosios vielos į veną kartu įveskite plėtiklį ir movą. Gali būti tikslinga atlikti fluoroskopinį stebėjimą. Pritvirtinę spaustuką arba hemostatą prie proksimalinio kreipiamosios vielos galo, išvengsite netyčinio visos kreipiamosios vielos įkišimo į paciento kūną.
- Norėdami atskirti plėtiklį nuo movos dangtelio, stumkite plėtiklio stebulę į vieną pusę, kol ji atsiskirs. Išimkite venos plėtiklį ir kreipiamąją vielą, palikdami movą kaip kanalą į veną.
- Įveskite pasirinktą kateterį į movą, vadovaudamiesi kateterio ar kitos priemonės gamintojo nurodymais ir laikydamiesi standartinės ligoninės praktikos.



ĮSPĖJIMAS: Išimdami kateterį atlikite siurbimą pro šoninę jungtį, kad surinktumėte galimai movos antgalyje susikaupusį fibriną.

8.3 Įvedimo mova – įvedimas ir ištraukimas

- Norėdami užkimšti movą, naudokite tokio pat dydžio plėtiklį.

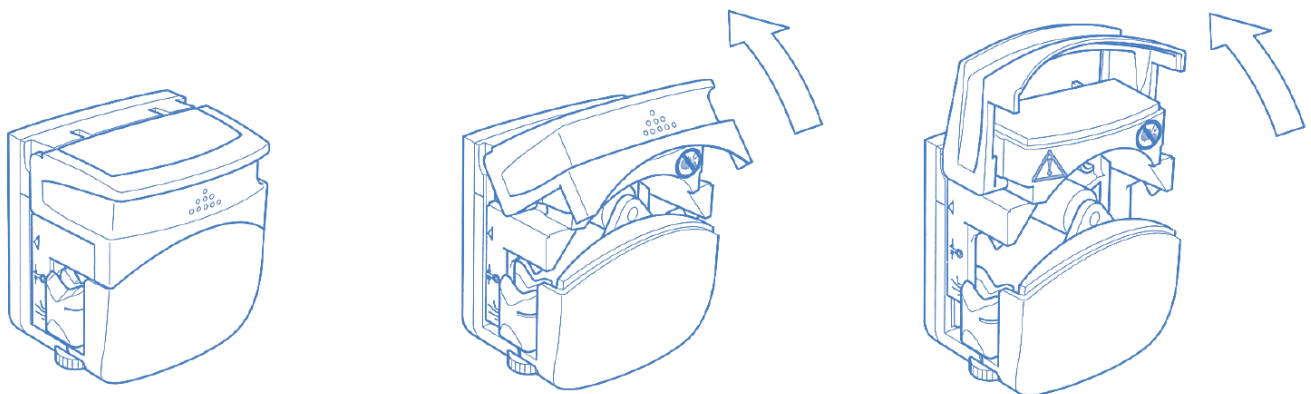
CHIRURGINĖS PROCEDŪROS RINKINIAI

- Praplovimui ir infuzijai naudokite su mova sujungtą šoninę jungtį.
- Prie šoninės movos jungties prijunkite praplovimo vamzdelį arba švirkštą ir atlikite praplovimą.
- Laikydami movą reikiamoje vietoje nykštį ir smilių padėkite tarp movos ir plėtiklio stebulių, tvirtai paspauskite ir ištraukite plėtiklį.

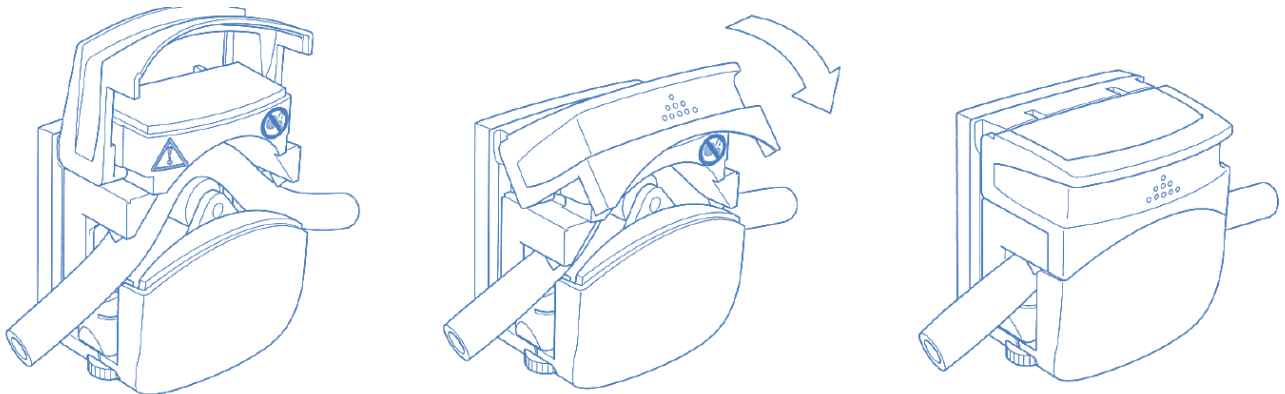
8.4 Vamzdelių rinkinys

Procedūros rinkinyje yra tumescentinių vamzdelių rinkinys, skirtas leisti fiziologiniam tirpalui su siurblio sistema DP 20 4m. Reikėtų laikytis toliau pateiktų žingsnių:

- Atidarykite viršutinę pompos dalį ir įstatykite vamzdelių rinkinį (atkreipkite dėmesį į tēkmės kryptį).



- Uždarykite viršutinę pompos dalį – pompa paruošta naudoti.

**9 GALIMOS KOMPLIKACIJOS**

Procedūros rinkinyje yra komponentų, skirtų steriliam sprendimui atliekant chirurginę procedūrą, kad nekiltų galimų komplikacijų, tačiau chirurgas turėtų atsižvelgti į galimas komplikacijas, susijusias su procedūra ir kiekvienu atskiru komponentu.

Radijo dažnio segmentinės terminės venų abliacijos galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja, kraujagyslės perforacija, tromboze, plaučių embolija, flebitu, infekcija, gretimo nervo pažeidimu, odos nudegimu, hematoma arba spalvos pakitimu.

10 PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Visi komponentai ir pakuotės turi būti šalinamos laikantis ligoninės ir pavojingų atliekų protokolų.

11 RIMTI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

Pasireiškus rimtiems šalutiniams reiškiniams praneškite apie juos Kimal vigilance@kimal.com ir kompetentingai vietos institucijai.

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiška reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų (Budrumo kontaktinių centrų) kontaktus ir daugiau informacijos galima rasti šioje Europos Komisijos interneto svetainėje:

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

12 BAZINIS UDI-DI

Chirurginės procedūros rinkinio bazinis UDI yra 5032932KSP-107D-3UE.

13 SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Laikykite atokiau nuo saulės šviesos.	Medicinos priemonė	Lengvai pažeidžiama, elkitės atsargiai	Nenaudokite pakartotinai	Pakartotinai nesterilizuokite
Laikykite sausoje vietoje	Vieno sterilaus barjero sistema	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje	Sterilizuota etileno oksidu
Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudojimo data	Gamintojas	Dėmesio:

CHIRURGINĖS PROCEDŪROS RINKINIAI



Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista ir perskaitykite naudojimo instrukcijas



Šia puse į viršų (teisingai vertikaliai pakuotės transportavim o padėčiai nurodyti)



Perskaitykite naudojimo instrukcijas arba elektroniniu būdu pateiktas naudojimo instrukcijas



Rinkinyje arba sudėtyje yra ftalatų



CE atitikties ženklas su Europos notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu („KIWA Cermet Italia“)



Unikalūs priemonės identifikatoriai



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

