

ĶIRURĢISKO PROCEDŪRU KOMPLEKTS

Lietošanas instrukcijas visās valodās ir pieejamas, noskenējot šo kodu

**1 IERĪCES APRAKSTS**

Procedūru komplektā iekļauti komponenti, kas nepieciešami sterila lauka izveidei un procedūru veikšanai.

Procedūru komplekts ir individuāls katram gala lietotājam, taču parasti tajā ir atsevišķi vai visi tālāk norādītie komponenti.

- Ievadītāja adata
- Vadītājstīga
- Ievadītāja apvalks
- Atkritumu maisiņš
- Caurulīšu komplekts infiltrācijas sūkņim

2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Procedūru komplekti ir sterili, vienreiz lietojami komplekti, kas satur vairākus izstrādājumus, lai nodrošinātu infiltrācijas anestēziju radiofrekvences segmentālo termisko venozo ablāciju veikšanai.

3 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Komplektus parasti atver un uzstāda medmāsas vai tehniķi, un tajos esošos izstrādājumus izmanto rehabilitologi, radiologi, anesteziologi, neirologi un asinsvadu ķirurgi.

Komplektus drīkst izmantot tikai apmācīti ārsti.

4 KLĪNISKIE IEGUVUMI

Komplekti sniedz netiešus klīniskus ieguvumus, jo tie ir paredzēti, lai sagatavotu procedūru un radītu sterilu lauku, izmantojot aseptisku metodi. Vienā komplektā iekļauta lielākā daļa palīgkomponentu, kas nepieciešami infiltrācijas anestēzijai un termiskajai ablācijai. Klīniskais ieguvums ir aseptiskā metode un komponenti, kas palīdz samazināt infekcijas risku ķirurģiskās operācijas laikā. Turklāt tiek saīsināts procedūras sagatavošanas laiks, jo komplektā iekļautas daudzas nepieciešamās sastāvdaļas un tiek samazināta nepieciešamība ņemt atsevišķus komponentus no krājumiem.

5 VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Komplekts atvieglo sterila lauka izveidi un nodrošina procedūras veikšanai nepieciešamos komponentus. Komplekta sastāvs var atšķirties, bet parasti ietver šādus komponentus:

Komponents	Paredzētais mērķis
Ievadītāja adata	Paredzēta, lai piekļūtu asinsvadam un izveidotu punkciju citu ierīču, piemēram, vadītājstīgas ievadīšanai.

Vadītārstīga	Paredzēta, lai pārvietos caur ievadītāja adatu un, paplašinot sākotnējo piekļuvi, veiktu procedūru ar Seldingera metodi.
Ievadītāja apvalks	Paredzēts, lai pārvietotos pa vadītārstīgu un veiktu procedūru ar Seldingera metodi un lai piekļūtu vēnai procedūras laikā, lai caur apvalku varētu pārvietot uz priekšu citas ierīces.
Caurulīšu komplekts infiltrācijas sūkņim	Caurulītes, kas nodrošina šķidruma plūsmu infiltrācijas anestēzijas veikšanai

6 PIEGĀDES STĀVOKLIS

Viss saturs tiek piegādāts STERILĀ, nepirogēniskā, neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksidu. Neizmantojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai atvērts. **NELIETOJIET VAI NESTERILIZĒJIET ierīci ATKĀRTOTI.**

Nesterilizēt, neapstrādāt un neizmantot atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces stiprību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.

Uzglabāšana

Sargāt no tiešiem saules stariem, jebkura siltuma avota un mitruma. Uzglabāt istabas temperatūrā un nepakļaut organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nodrošiniet inventāra apriti tā, lai ierīces tiktu izmantotas pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

7 KONTRINDIKĀCIJAS

Procedūru komplektam nav īpašu kontrindikāciju.

Tomēr radiofrekvences segmentālā termiskā venozā ablācija nav piemērota pacientiem, kuriem ārstējamā vēnu segmentā ir trombs.

8 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA



BRĪDINĀJUMS! Lietojot procedūru komplektu un tā komponentus, jāizmanto aseptiska metode.

8.1 Ievadītāja apvalks

Ievadītāja detaļa sastāv no dilatatora un ārējā apvalka korpusa, kas ļauj ievadīt katetru/vadītārstīgu, kad ir noņemts iekšējais dilatators. Apvalka korpusam un dilatatoram ir proksimāls aptverošs Luer savienojums, kas ļauj pievienot šļirci un ievadīt vadītārstīgu. Ievadītāja vārsts ir hemostatisks, un tam ir atzars ar krānu šķidruma ievadīšanai un šuvju gredzens nostiprināšanai.



BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet aseptisku metodi

- Atveriet iepakojumu un novietojiet tā saturu sterilā laukā.
- Pārbaudiet, vai komponentiem nav bojājumu. Neizmantojiet bojātas ierīces.

ĶIRURĢISKO PROCEDŪRU KOMPLEKTS

- Izskalojiet ievadītāja adatu, dilatatoru, ievadītāja apvalku un sānu atveri ar parastu heparinizētu sāls šķīdumu.
- Paredzamās punkcijas vietā sagatavojiet ādu un uzklājiet ķirurģisko pārklāju pēc vajadzības.
- Ievadiet ievadītāja adatu asinsvadā. Adatas leņķi pielāgo atkarībā no pacienta miesas būves – sekls kalsnam cilvēkam, dziļāks smagās miesas būves cilvēkam.
- Aspirējiet punkcijas adatu, izmantojot šļirci. Adatas pozīcija jāpārbauda, aspirējot un novērojot asins atteci.

8.2 Vadītājstīgas izmantošana

Procedūras komplektā ir iekļauta nerūsējošā tērauda vadītājstīga, ko ievieto pacienta vēnā un virza uz vajadzīgo vietu un kas darbojas kā apvalka vadotne.

- Izņemiet aspirācijai izmantoto šļirci un caur ievadītāja adatu ievietojiet vadītājstīgas mīksto galu asinsvadā. Virziet vadītājstīgu līdz vajadzīgajam dziļumam. Atstājiet atbilstošu vadītājstīgas garumu vaļēju.



BRĪDINĀJUMS: Nekādā gadījumā nevirziet uz priekšu un neizvelciet vadītājstīgu, ja jūtama pretestība. Pirms procedūras turpināšanas nosakiet pretestības cēloni. Ir ieteicams pārbaudīt vadītājstīgas atrašanās vietu ar fluoroskopijas palīdzību.

1. Turiet vadītājstīgu vietā un izņemiet ievadītāja adatu.



BRĪDINĀJUMS! Nevelciet vadītājstīgu atpakaļ ievadītāja adatā, jo vadītājstīga var atdalīties. Vispirms ir jāizņem ievadītāja adatu. Nevirziet vadītājstīgu pacientā līdz galam.

- Samontējiet ievadītāja komplektu, uzmanīgi ievietojot dilatatoru vadītāja apvalkā. Stingri pieskrūvējiet dilatatoru pie apvalka vārsta vāciņa.
- Izmantojot ievadītāju ar sānu atveri, ievērojiet standarta slimnīcas praksi/procedūras skalošanas, aspirācijas vai citu šķīdumu ievadīšanai.
- Turot ievadītāju tuvu ādai, virziet dilatatoru kopā ar apvalku pa vadītājstīgu un iekšā asinsvadā. Var būt ieteicama fluoroskopiska novērošana. Skavas vai hemostata piestiprināšana vadītājstīgas proksimālajam galam novērsīs vadītājstīgas virzīšanos pacientā līdz galam.
- Lai atvienotu dilatatoru no apvalka vāciņa, atskrūvējiet dilatatora rumbu no apvalka vārsta vāciņa, līdz tas atdalās. Izņemiet asinsvada dilatatoru un vadītājstīgu, atstājot vadītāju kā kanālu asinsvadā.
- Ievadiet izvēlēto katetru apvalkā, ievērojot katetra vai citas ierīces ražotāja sniegtos norādījumus un standarta slimnīcas praksi.



BRĪDINĀJUMS! Izņemot katetru, veiciet aspirāciju caur sānu atveres pagarinājumu, lai savāktu fibrīnu, kas var būt nogulsņējis apvalka galā.

8.3 Ievadītāja apvalka ievietošana un izņemšana

- Apvalka oklūzijai izmantojiet dilatatoru, kuram ir tāds pats izmērs, kā apvalkam.
- Skalošanai un infūzijai izmantojiet apvalkam pievienoto sānu atveri
- Pievienojiet skalošanas līniju/šļirci apvalka sānu atveres pagarinājumam un veiciet skalošanu.

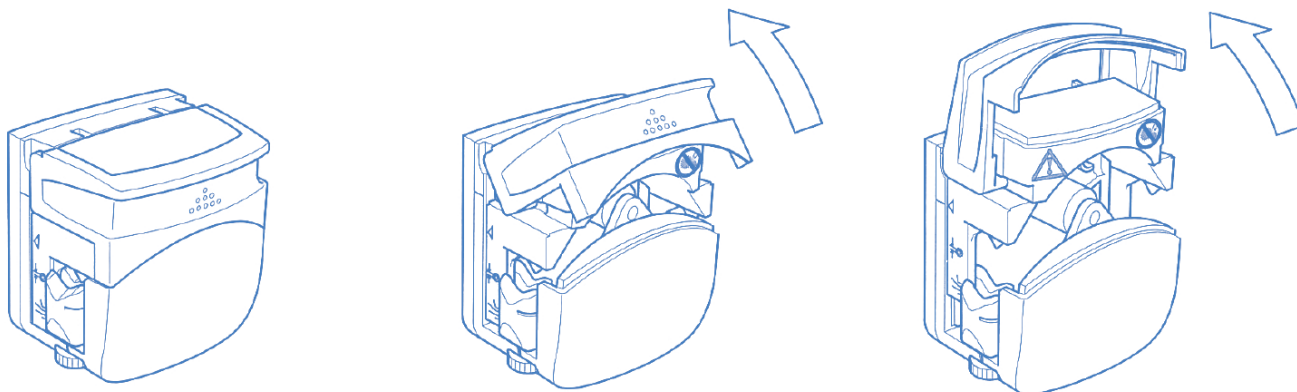
ĶIRURĢISKO PROCEDŪRU KOMPLEKTS

- Turot apvalku uz vietas, novietojiet īkšķi un rādītājpirkstu starp apvalku un dilatatora rumbām, stingri saspiediet un izvelciet dilatatoru.

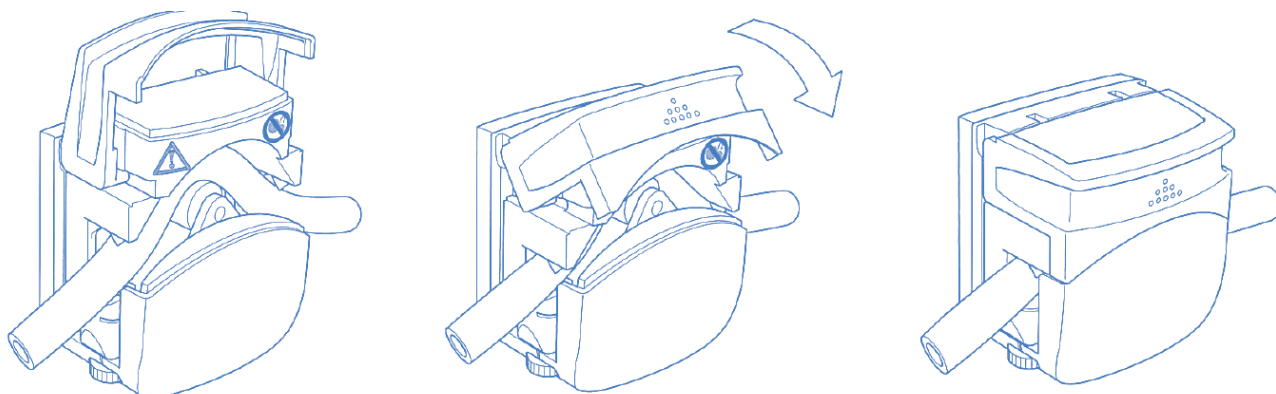
8.4 Caurulīšu komplekts

Procedūru komplektā ir infūzijas caurulītes, kas paredzētas fizioloģiskā šķīduma ievadīšanai ar sūkņa sistēmu DP 20 4m. Jāveic šādas darbības:

- Atveriet sūkņa galvu un ievietojiet caurulīšu komplektu (ievērojiet norādīto virzienu):



- Aizveriet sūkņa galvu – sūknis ir gatavs darbam

**9 IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS**

Procedūru komplekts satur komponentus, kas paredzēti sterilai ķirurģiskajai procedūrai un tam nav potenciālu komplikāciju, tomēr ķirurgam jāapsver iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar procedūru un katru atsevišķu komponentu.

Iespējamās radiofrekvences segmentālās termiskās venozās ablācijas komplikācijas cita starpā ietver asinsvadu perforāciju, trombozi, plaušu emboliju, flebītu, infekciju, blakus esošu nervu bojājumu, ādas apdegumu, hematomu vai krāsas izmaiņas.

10 IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Visi komponenti un iepakojums jāiznīcina saskaņā ar slimnīcas un bīstamo atkritumu protokoliem.

11 NOPIETNI NEVĒLAMI NOTIKUMI

Ja rodas kāds nopietns nevēlams notikums, lūdzu, ziņojiet par to uzņēmumam Kimal, rakstot uz adresi vigilance@kimal.com, un savas valsts kompetentajai iestādei.

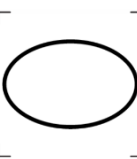
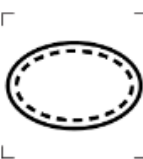
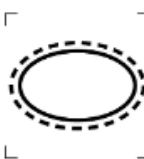
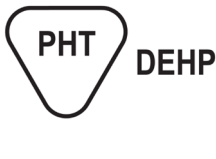
Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma režīmu (Regula 2017/745/ES par medicīnas ierīcēm): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un attiecīgajai valsts iestādei. Valstu kompetento iestāžu (vigilances kontaktpunktu) kontaktinformācija un papildu informācija ir atrodama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē:

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

12 PAMATA UDI-DI

Ķirurģisko procedūru komplekta pamata UDI ir 5032932KSP-107D-3UE.

13 SIMBOLU GLOSĀRIJS

				
Sargāt no saules gaismas	Medicīniska ierīce	Trausls, rīkoties uzmanīgi	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti
				
Sargāt no mitruma	Vienkārša sterilā barjersistēma	Vienkārša sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Vienkārša sterilā barjersistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
				
Kataloga numurs	Partijas kods	Derīguma termiņš	Ražotājs	Uzmanību
				

ĶIRURĢISKO PROCEDŪRU KOMPLEKTS

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; skatīt lietošanas instrukciju	Šajā virzienā uz augšu (norāda pareizo transportēšanas iepakojuma vertikālo stāvokli)	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Satur ftalātu vai konstatējama tā klātbūtne	CE atbilstības marķējums – Eiropas paziņotās institūcijas identifikācijas numurs (KIWA Cermet Italia)
--	---	---	---	---



Ierīces unikālais identifikators				
----------------------------------	--	--	--	--



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

