



**Gebruiksaanwijzing in alle talen beschikbaar;
scan deze code**

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het procedurepakket bevat de juiste onderdelen voor het creëren van een steriel veld en het voltooien van de procedure.

Elk procedurepakket is uniek samengesteld voor de eindgebruiker maar bevat doorgaans ten minste alle of enkele van de volgende onderdelen.

- inbrengnaald
- Voerdraad
- Inbrenghuls
- Afvalzak
- Slangenset voor pomp voor tumescente anesthesie

2 BEOOGD GEBRUIK

De procedurepakketten zijn steriele sets voor eenmalig gebruik waarin verschillende producten samen verpakt zijn, voor de toediening van tumescente anesthesie voor het verrichten van segmentale radiofrequente thermische veneuze ablatie.

3 BEOOGDE GEBRUIKERS

De pakketten worden doorgaans geopend en opgesteld door verpleegkundigen of laboranten; de producten in de pakketten worden gebruikt door revalidatieartsen, radiologen, anesthesiologen, neurologen en vaatchirurgen.

De pakketten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgverleners.

4 KLINISCHE VOORDELEN

De pakketten bieden indirect klinisch voordeel omdat ze zijn ontwikkeld ter ondersteuning van het klaarzetten van de benodigheden voor een procedure en het creëren van een steriel veld, middels aseptische technieken. Eén pakket bevat de meeste ondersteunende onderdelen die nodig zijn voor tumescente anesthesie en thermische ablatie. Het klinisch voordeel bestaat uit het verkleinen van de kans op infectie tijdens een chirurgische ingreep door de aseptische techniek en de onderdelen. Ook wordt de tijd voor het voorbereiden van de procedure verkort doordat veel van de benodigheden samen in één pakket zitten, zodat de gebruiker de onderdelen niet afzonderlijk hoeft te pakken.

5 PRESTATIEKENMERKEN

Het pakket vereenvoudigt het creëren van een steriel veld en bevat onderdelen voor het uitvoeren van de procedure. Elk procedurepakket heeft een andere samenstelling, maar in de meeste pakketten zitten onder andere de volgende onderdelen:

Onderdeel	Beoogd gebruik
Inbrengnaald	Verkrijgen van toegang tot een bloedvat door middel van de naald, zodat een opening wordt gecreëerd waarlangs vervolgens andere hulpmiddelen zoals een voerdraad kunnen worden ingebracht.
Voerdraad	Opvoeren door de inbrengnaald voor verdere toegang tot de ader voor het verrichten van een ingreep met behulp van de Seldinger-techniek.
Inbrenghuls	Opvoeren over de voerdraad voor het uitvoeren van de Seldinger-techniek en het verkrijgen van toegang tot de ader voor de duur van de procedure, zodat andere hulpmiddelen door de huls kan worden opgevoerd.
Slangenset voor pomp tumescente anesthesie	Slangen voor de vloeistoffen die gebruikt worden voor toediening van tumescente anesthesie

6 LEVERING

In de ongeopende, onbeschadigde verpakking is de gehele inhoud STERIEL en niet-pyrogeen. De hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Gebruik een onderdeel niet als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Het hulpmiddel NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.

Niet opnieuw steriliseren, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw gebruiken. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of tot het niet naar behoren werken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Hergebruik, opnieuw gereedmaken voor gebruik of hersterilisatie kan tevens een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of bij de patiënt een infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder overdracht van infectieziekten tussen verschillende patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Opslag

Beschermen tegen direct zonlicht, warmtebronnen en vocht. Bewaren bij kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Roteer de voorraad, zodat de hulpmiddelen worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking.

7 CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het procedurepakket.

Segmentale radiofrequente thermische veneuze ablatie is echter niet geschikt voor patiënten met trombus in het te behandelen venesegment.

8 GEBRUIKSAANWIJZING



WAARSCHUWING: Ga aseptisch te werk bij gebruik van een procedurepakket en onderdelen daaruit.

8.1 Inbrenghuls

De introducerset bestaat uit een dilatator en een buitenhuls waardoor een katheter/voerdraad kan worden ingebracht nadat de binnendilatator is verwijderd. De huls en dilatator hebben een proximale vrouwelijke luer-bevestiging zodat een spuit kan worden aangesloten en een voerdraad kan worden ingebracht. De klep van de introducer is hemostatisch en heeft een zijtak met afsluitkraan om vloeistof toe te dienen en een hechtring voor bevestiging.

**WAARSCHUWING: Gebruik aseptische technieken**

- Trek de verpakking open en plaats de inhoud in het steriele veld.
- Inspecteer alle onderdelen op eventuele defecten. Gebrekkige hulpmiddelen niet gebruiken.
- Spoel de inbrengnaald, dilatator, inbrenghuls en zijpoort met normale gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Prepareer de huid en dek naar behoeven de beoogde punctieplaats af met operatiedoek.
- Breng de inbrengnaald in het bloedvat. De beste hoek van de naald is afhankelijk van de bouw van de patiënt: ondiep voor een slank persoon, dieper voor een zwaargebouwd persoon.
- Aspireer de punctienaald met een spuit. Controleer de positie van de naald door te aspireren en te kijken of er bloed terugstroomt.

8.2 Gebruik van de voerdraad

In het procedurepakket is een voerdraad van roestvrij staal geleverd. Deze wordt door de ader van de patiënt opgevoerd naar de gewenste locatie om te fungeren als geleide waarover een huls kan worden opgevoerd.

- Verwijder de spuit die gebruikt was voor aspiratie en steek de zachte tip van de voerdraad door de inbrengnaald in het vat. Voer de voerdraad op tot de gewenste diepte. Laat een geschikte hoeveelheid voerdraad buiten het lichaam.



WAARSCHUWING: Als er weerstand wordt gevoeld, mag de voerdraad onder geen beding worden opgevoerd of teruggetrokken. Stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens verder te gaan. Het wordt aangeraden de locatie van de voerdraad onder fluoroscopie te verifiëren.

1. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald.



WAARSCHUWING: Trek de voerdraad niet terug in de inbrengnaald; dit kan leiden tot loslating van de voerdraad. Verwijder eerst de inbrengnaald. Voer de voerdraad niet volledig op in de patiënt.

- Zet de introducerset in elkaar door de dilatator volledig in de inbrenghuls in te brengen. Wind de dilatator stevig om de dop van de hulsklep.
- Volg bij gebruik van een introducer met zijpoort de gebruikelijke werkwijze van het ziekenhuis bij de betreffende procedure wat betreft spoelen, aspiratie of de toediening van andere oplossingen.
- Houd de introducer dicht bij de huid en voer de dilatator en huls samen over de voerdraad en in het vat op. Het kan raadzaam zijn deze handeling via onder fluoroscopische observatie uit te voeren. Door een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad te bevestigen,

kan worden voorkomen dat de voedraad onbedoeld in zijn geheel in de patiënt wordt opgevoerd.

- Om de dilatator van de hulsdop los te koppelen, windt u het aanzetstuk van de dilatator los van de hulsdop tot de dilatator losgekoppeld is. Verwijder de vaatdilatator en voedraad en laat de huls achter als geleider in het vat.
- Breng de geselecteerde katheter in de huls volgens de instructies van de fabrikant van de katheter of het hulpmiddel en de gebruikelijke werkwijze van het ziekenhuis.



WAARSCHUWING: Aspireer bij het verwijderen van de katheter via het aanzetstuk op de zijpoort om eventueel fibrine af te zuigen dat zich aan de tip van de huls kan hebben opgehoopt.

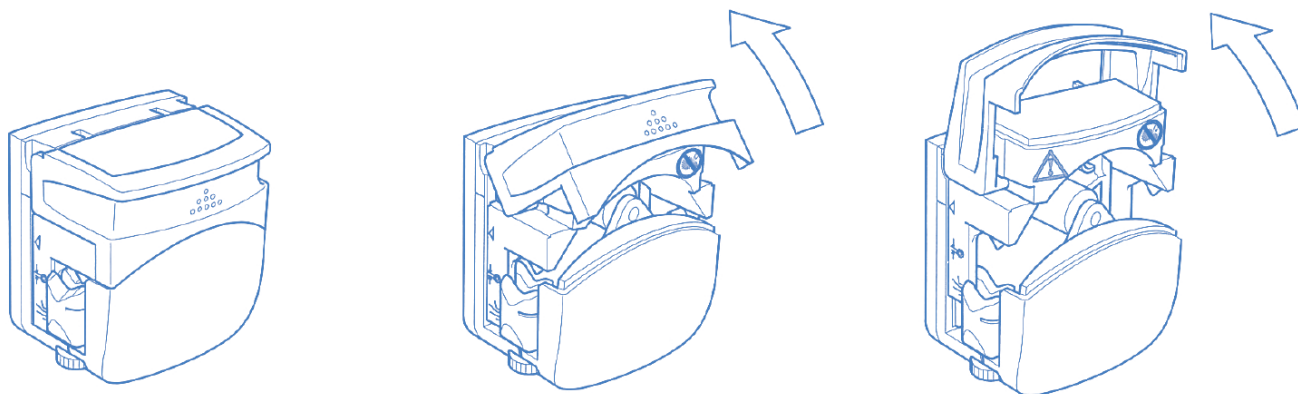
8.3 Inbrenghuls, inbrengen en terugtrekken:

- Gebruik voor occlusie van de huls een dilatator met dezelfde maat als de huls.
- Gebruik voor spoelen en infunderen de zijpoort van de huls.
- Sluit een spoellijn/spuit aan op het aanzetstuk op de zijpoort van de huls en spoel.
- Houd de huls op zijn plaats; plaats de duim en wijsvinger tussen de aansluitpunten van de huls en de dilatator, knijp stevig en trek de dilatator terug.

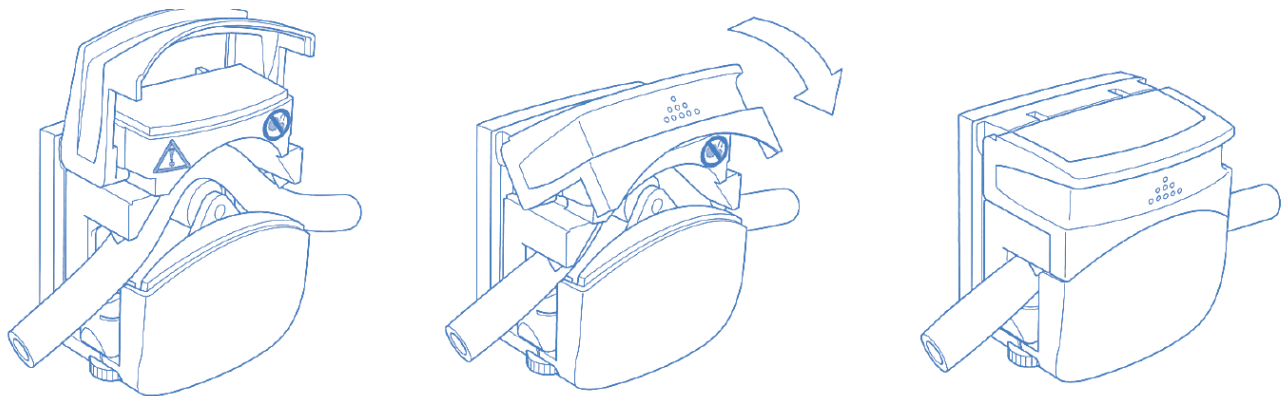
8.4 Slangenset

Het procedurepakket bevat een slangenset voor tumescente anesthesie, voor het toedienen van een zoutoplossing met pompsysteem DP 20 4m. Volg daarvoor de volgende stappen:

- Open de pompkop en plaats de slangenset (let op de stroomrichting van de vloeistof):



- Sluit de pompkop – de pomp is nu klaar voor gebruik



9 MOGELIJKE COMPLICATIES

Het procedurepakket bevat onderdelen waarmee een steriele oplossing wordt geboden voor de chirurgische procedure; er zijn dan ook geen potentiële complicaties verbonden aan het procedurepakket zelf. Wel dient de chirurg rekening te houden met de potentiële complicaties die verbonden kunnen zijn aan de procedure en aan iedere afzonderlijke component.

Potentiële complicaties van segmentale radiofrequente thermische veneuze ablatie zijn onder andere, maar niet beperkt tot, de volgende: perforatie van de vaatwand, trombose, longembolie, flebitis, infectie, beschadiging van naastgelegen zenuwen, verbranding van de huid, hematomen of verkleuring van de huid.

10 AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Alle onderdelen en verpakkingen dienen te worden afgevoerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol en het protocol voor gevaarlijk afval.

11 ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Meld ernstige ongewenste voorvallen bij Kimal via vigilance@kimal.com en bij uw nationale bevoegde autoriteit.

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen waar dezelfde regelgeving van kracht is (verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen) geldt het volgende: indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik hiervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij de fabrikant en/of diens gemachtigd vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (contactpunten Vigilantie) en nadere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie:

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

12 BASIC UDI-DI

De basic UDI voor het procedurepakket voor chirurgische procedures is 5032932KSP-107D-3UE.

13 VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Verwijderd houden van zonlicht	Medisch hulpmiddel	Breekbaar – voorzichtig be handelen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren
Droog houden	Enkel steriel barrièresysteem	Enkel steriel barrièresysteem met een beschermende verpakking aan de binnenkant	Enkel steriel barrièresysteem met een beschermende verpakking aan de buitenkant	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Catalogusnummer	Batchcode	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Let op
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	Deze kant boven (geeft aan hoe het pakket bij transport rechtop vervoerd moet worden)	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Bevat, of aanwezigheid van, ftalaat	CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van de Europese aangemelde instantie (KIWA Cermet Italia)

Unieke code voor hulpmiddelide ntificatie				
--	--	--	--	--



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

