



Dostęp do instrukcji obsługi we wszystkich językach można uzyskać po zeskanowaniu tego kodu



1 OPIS WYROBU

Pakiet zabiegowy dostarcza odpowiednie elementy do stworzenia sterylnego pola i przeprowadzenia zabiegu.

Każdy pakiet zabiegowy jest przeznaczony dla konkretnego użytkownika końcowego, ale zazwyczaj zawiera niektóre lub wszystkie z następujących elementów.

- Igła wprowadzająca
- Prowadnica
- Osłona prowadnika
- Worek na odpady
- Zestaw przewodów do pompy tumescencyjnej

2 PRZEZNACZENIE

Pakiety zabiegowe są sterylnymi, jednorazowymi zestawami, które zawierają kombinację produktów pakowanych razem; w celu zapewnienia znieczulenia tumescencyjnego do wykonania segmentowej termicznej ablacji żylną prądem o częstotliwości fal radiowych.

3 ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

Pakiety są zazwyczaj otwierane i przygotowywane przez pielęgniarki lub techników, a znajdujące się w nich produkty są wykorzystywane przez fizjoterapeutów, radiologów, anestezjologów, neurologów i chirurgów naczyniowych.

Pakiety są przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolonych klinicystów.

4 KORZYŚCI KLINICZNE

Pakiety zapewniają pośrednie korzyści kliniczne, ponieważ są zaprojektowane tak, aby wspierać przygotowanie do zabiegu i stworzyć sterylne pole przy zastosowaniu techniki aseptycznej. Większość elementów pomocniczych potrzebnych do znieczulenia tumescencyjnego i ablacji termicznej znajduje się w jednym pakiecie. Korzyścią kliniczną jest technika aseptyczna i elementy pomagające zmniejszyć ryzyko zakażenia podczas interwencji chirurgicznej. Ponadto dzięki temu, że wiele wymaganych elementów znajduje się w jednym pakiecie, użytkownik może skrócić czas potrzebny na zebranie oddzielnych części z półek.

5 CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Pakiet ułatwia stworzenie sterylnego pola i dostarcza elementy do przeprowadzenia zabiegu. Zawartość pakietów może być różna, ale najczęściej pakiety mogą zawierać następujące elementy:

Element	Przeznaczenie
Igła wprowadzająca	Umożliwia uzyskanie dostępu do naczynia krwionośnego przy użyciu igły w celu stworzenia nakłucia dla innych wyrobów, takich jak prowadnica, które zostaną następnie wprowadzone.
Prowadnica	Umożliwia przejście przez igłę wprowadzającą i uzyskanie początkowego dostępu do żyły w celu zastosowania metody Seldingera
Ośłona prowadnika	Umożliwia przejście poza prowadnik i zastosowania metody Seldingera oraz uzyskanie dostępu do żyły na czas zabiegu celem wprowadzenia innych wyrobów osłonę
Zestaw przewodów do pompy tumescencyjnej	Przewody wspomagające przepływ płynów do wykonania znieczulenia tumescencyjnego

6 SPOSÓB DOSTAWY

Cała zawartość jest dostarczana w postaci STERYLNEJ i niepirogennej, w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyroby zostały poddane sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie należy używać żadnego elementu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. **NIE NALEŻY PONOWNIE UŻYWAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ** wyrobu.

Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie używać ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności strukturalnej wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, co z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej od jednego pacjenta do drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazów, chorób lub śmierci pacjenta.

Przechowywanie

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wszelkich źródeł ciepła i wilgoci. Przechowywać w temperaturze pokojowej i nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani światła ultrafioletowego. Zapasem wyrobów należy zarządzać w taki sposób, aby wyroby zostały użyte przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

7 PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma szczególnych przeciwwskazań do stosowania pakietu zabiegowego.

Jednak segmentowa termiczna ablacja żylna prądem o częstotliwości radiowej nie jest odpowiednia dla pacjentów ze skrzepliną w leczonym segmencie żyły.

8 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OSTRZEŻENIE: Podczas używania pakietu zabiegowego i jego elementów należy stosować technikę aseptyczną.

8.1 Osłona przewodnika

Zespół przewodnika składa się z rozszerzacza i zewnętrznej osłony, która umożliwia wprowadzenie cewnika/przewodnicy po usunięciu wewnętrznego rozszerzacza. Osłona i rozszerzacz posiadają proksymalne żeńskie złącze typu Luer, umożliwiające przyłączenie strzykawki i wprowadzenie przewodnicy. Zawór przewodnika jest zaworem hemostatycznym i zawiera port boczny z kurkiem odcinającym umożliwiającym podawanie płynów, oraz pierścień do wszywania.



OSTRZEŻENIE: Stosować technikę aseptyczną

- Otworzyć opakowanie i przełożyć zawartość na sterylną powierzchnię.
- Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem wad. Nie używać elementów, w których wykryto usterkę.
- Przepłukać igłę wprowadzającą, rozszerzacz, przewodnik osłonowy i port boczny zwykłym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Przygotować skórę oraz założyć folię chirurgiczną w obszarze zaplanowanego wklucia, zgodnie z życzeniem.
- Wprowadzić igłę wprowadzającą do naczynia krwionośnego. Kąt igły powinien zostać dostosowany w zależności od budowy pacjenta: płytki u szczupłych osób, głębszy u osób o mocniejszej budowie.
- Zaaspirować igłę nakłuwającą z użyciem strzykawki. Położenie igły należy sprawdzać poprzez aspirację i obserwację wypływu krwi.

8.2 Stosowanie przewodnicy

Wraz z pakietem zabiegowym dostarczana jest przewodnica ze stali nierdzewnej, która jest wprowadzana i przesuwana przez żyłę pacjenta do wymaganego miejsca, pełniąc funkcję przewodnicy dla osłony.

- Usunąć strzykawkę użytą do aspiracji i wprowadzić miękką końcówkę przewodnicy przez igłę wprowadzającą do naczynia. Wprowadzić na pożądaną głębokość. Pozostawić odpowiedni odcinek przewodnicy na powierzchni.



OSTRZEŻENIE: Pod żadnym pozorem nie należy wsuwać, bądź wysuwać przewodnicy, jeżeli napotka się opór. Określić przyczynę oporu przed kontynuacją zabiegu. Zaleca się weryfikację położenia przewodnicy przy użyciu fluoroskopu.

1. Przytrzymać przewodnicę w miejscu i wysunąć igłę wprowadzającą.



OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać przewodnicy z powrotem do igły wprowadzającej, ponieważ może to spowodować rozdzielenie przewodnicy. W pierwszej kolejności należy usunąć igłę wprowadzającą. Nie doprowadzać do całkowitego wsunięcia przewodnicy do ciała pacjenta.

- Złożyć zestaw wprowadzający, wsuwając rozszerzacz delikatnie do końca do przewodnika osłonowego. Mocno wkręcić rozszerzacz w nasadkę zaworu osłony.
- W przypadku stosowania przewodnika z portem bocznym należy przestrzegać standardowych praktyk szpitalnych/procedur dotyczących przepłukiwania, aspiracji lub podawania innych

PAKIETY ZABIEGOWE

roztworów.

- Trzymając przewód blisko skóry, przesunąć rozszerzacz i osłonę razem po przewodnicy i wprowadzić do naczynia. Obserwacja fluoroskopowa może być wskazana. Założenie zacisku lub kleszczy chirurgicznych na końcówce proksymalnej przewodnicy pomoże zapobiec nieumyślnemu wsunięciu całej przewodnicy do ciała pacjenta.
- Aby odłączyć rozszerzacz od nasadki osłony, należy odwijać nasadkę rozszerzacza od nasadki zaworu osłony aż do odłączenia. Wysunąć rozszerzacz naczyniowy oraz przewodnicę, pozostawiając osłonę jako kanał wejściowy do naczynia.
- Wprowadzić wybrany cewnik do osłony, zgodnie z instrukcją producenta cewnika lub innego wyrobu oraz standardową praktykę szpitalną.



OSTRZEŻENIE: W trakcie wyjmowania cewnika aspirować przez port boczny w celu zebrania fibryny, która mogła zgromadzić się na końcówce osłony wprowadzającej.

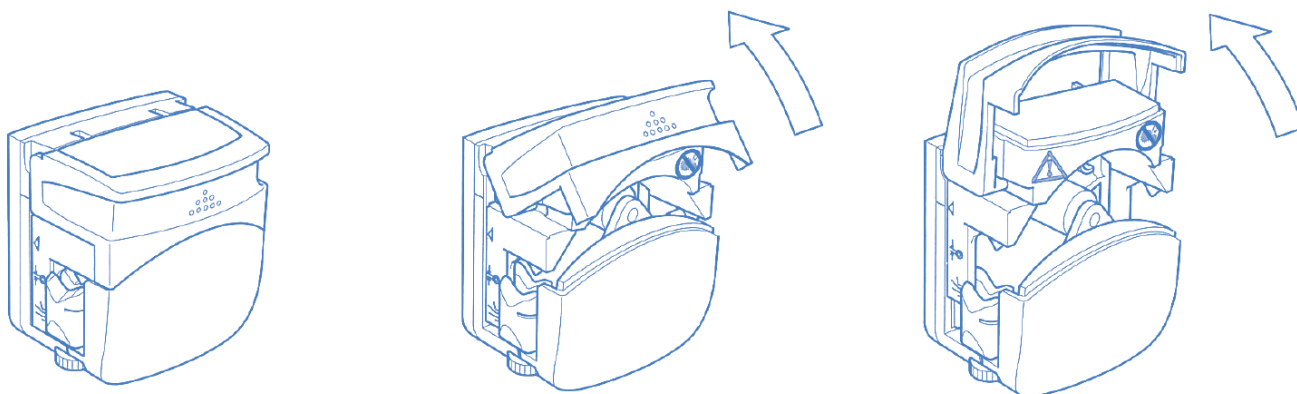
8.3 Wprowadzanie i usuwanie osłony wprowadzającej:

- W przypadku zablokowania osłony należy użyć rozszerzacza tego samego rozmiaru co osłona.
- Do przepłukiwania i infuzji należy używać portu bocznego dołączonego do osłony.
- Przymocować przewód do przepłukiwania/strzykawkę do przedłużenia portu bocznego osłony i przepłukać.
- Trzymając osłonę na miejscu, umieścić kciuk i palec wskazujący między osłoną a nasadkami rozszerzacza, mocno ścisnąć i wycofać rozszerzacz.

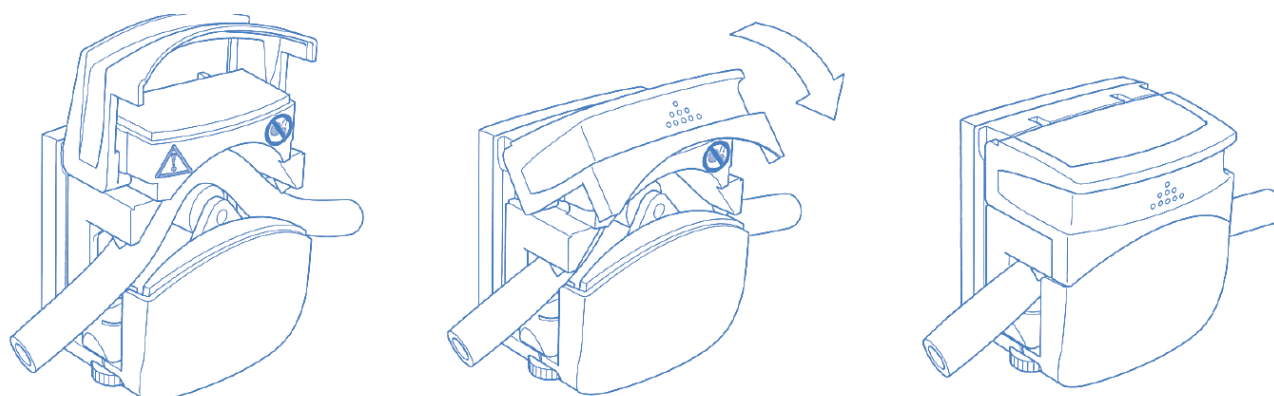
8.4 Zestaw przewodów

Pakiet zabiegowy zawiera zestaw przewodów tumescencyjnych przeznaczonych do podawania soli fizjologicznej z systemem pompy DP 20 4m. Należy zastosować następujące kroki:

- Otworzyć głowicę pompy i włożyć zestaw przewodów (zwracając uwagę na kierunek przepływu)



- Zamknąć głowicę pompy – pompa jest gotowa do pracy

PAKIETY ZABIEGOWE**9 MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Pakiet zabiegowy zawiera elementy przeznaczone do zapewnienia sterylnego rozwiązania do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego i jako taki nie ma potencjalnych powikłań, jednakże chirurg powinien rozważyć potencjalne powikłania związane z zabiegiem i każdym poszczególnym elementem.

Potencjalne powikłania segmentowej termicznej ablacji żyłnej prądem o częstotliwości radiowej obejmują między innymi: perforację naczynia, zakrzepicę, zatorowość płucną, zapalenie żył, zakażenie, uszkodzenie sąsiedniego nerwu, oparzenie skóry, krwiak lub przebarwienie.

10 UTYLIZACJA WYROBU

Wszystkie elementy i opakowania powinny zostać zutylizowane zgodnie z protokołami szpitalnymi oraz protokołami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

11 POWAŻNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia niepożądanego należy zgłosić je firmie Kimal na adres vigilance@kimal.com oraz właściwemu organowi krajowemu.

W odniesieniu do pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym porządku regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego użycia doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organom krajowym. Dane kontaktowe do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. nadzoru) oraz dodatkowe informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej:

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

12 IDENTYFIKATOR BASIC UDI-DI

Identyfikator Basic UDI dla pakietu zabiegowego to 5032932KSP-107D-3UE.

13 SŁOWNICZEK SYMBOLI

PAKIETY ZABIEGOWE

Chronić przed światłem słonecznym	Wyrób medyczny	Wyrób delikatny, obchodzić się ostrożnie	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie
Przechowywać w suchym miejscu	System pojedynczej bariery sterylnej	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz	Sterylizować tlenkiem etylenu
Numer katalogowy	Kod partii	Data przydatności	Producent	Przestroga
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Tą stroną do góry (w celu wskazania prawidłowej pozycji pionowej opakowania transportowego)	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Zawiera ftalany	Znak zgodności CE z numerem identyfikacyjnym europejskiej jednostki notyfikowanej (KIWA Cermet Italia)

PAKIETY ZABIEGOWE

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu				
---	--	--	--	--



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



Swiss AR Services
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug, Szwajcaria



Kimal Plc
Clayfield Road, Worcester
Six Business Park,
Worcester, Worcestershire,
WR4 0AE, United Kingdom
Tel: +44 (0) 845 437 9542
www.kimal.com

