



Návody na použitie vo všetkých jazykoch sú k dispozícii po zoskenuvaní tohto kódu



1 OPIS POMÔCKY

Pracovný balíček obsahuje správne komponenty na vytvorenie sterilného poľa a absolvovanie zákroku. Každý pracovný balíček je jedinečný v závislosti od koncového používateľa, no zvyčajne bude obsahovať niektoré alebo všetky z nasledujúcich častí.

- Zavádzacia ihla
- Vodiaci drôtik
- Zavádzacie puzdro
- Vrečko na odpad
- Súpravu hadičiek pre tumescenčné čerpadlo

2 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Pracovné balíčky sú sterilné jednorazové súpravy s kombináciou spoločne zabalených produktov na tumescenčnú anestéziu pri rádiofrekvenčnej segmentovej ablácii žíl teplom.

3 POUŽÍVATELIA, KTORÝM JE POMÔCKA URČENÁ

Balíčky zvyčajne otvárajú a pripravujú zdravotné sestry alebo technici a obsiahnuté produkty používajú rehabilitační lekári, rádiológovia, anesteziológovia, neurológovia a chirurgovia operujúci žily.

Balíčky smú používať len školení klinickí lekári.

4 KLINICKÉ VÝHODY

Balíčky majú nepriame klinické výhody, pretože slúžia ako pomoc pri príprave na zákrok a tvorbe sterilného poľa aseptickou technikou. V balíčku je väčšina pomocných komponentov potrebných na tumescenčnú anestéziu a abláciu teplom. Klinické výhody aseptickkej techniky a komponentov pomáhajú znižovať riziko infekcie počas chirurgického zákroku. Zároveň skracujú čas medzi prípravou na zákrok, pretože mnoho požadovaných komponentov je už v balíčku, čím odpadá potreba používateľa obstarávať si samostatné komponenty zo skladu.

5 PRACOVNÉ VLASTNOSTI

Balíček uľahčuje tvorbu sterilného poľa a obsahuje komponenty na zákrok. Jednotlivé časti balíčka sa líšia, no zvyčajne môžu obsahovať:

Komponent	Zamýšľaný účel
Zavádzacia ihla	Na prístup do cievy pomocou ihly vytvorením punkčúry pre ďalšie pomôcky ako je vodiaci drôtik, ktorý sa cez ňu dá zasúvať.

Vodiaci drôtik	Na zasúvanie zavádzacej ihly a vytvorenie úvodného vstupu do žily, čo umožňuje použiť Seldingerovu techniku.
Zavádzacie puzdro	Zasúvanie cez vodiaci drôtik kvôli Seldingerovej technike a vytvorenie prístupu do žily počas zákroku, aby sa cez puzdro dali zasúvať iné nástroje.
Súprava hadičiek pre tumescenčné čerpadlo	Hadičky, ktoré umožňujú tok tekutín potrebných pri tumescenčnej anestézii.

6 SPÔSOB DODANIA

Všetok obsah sa dodáva STERILNÝ a nepyrogénny v neotvorenom a nepoškodenom balení. Pomôcky sú sterilizované etylénoxidom. Nepoužívajte žiadnu pomôcku, ak bolo jej sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Pomôcku NIE JE MOŽNÉ OPAKOVANE POUŽÍVAŤ ANI STERILIZOVAŤ.

Produkt nie je možné resterilizovať, repasovať ani používať opakovane. Opätovné používanie, repasovanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, repasovanie alebo resterilizácia môžu zároveň spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť krízovú či inú infekciu vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Skladovanie

Chráňte pred priamym slnečným svetlom a zdrojmi tepla a vlhkosti. Skladujte produkt pri izbovej teplote a nevystavujte ho organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému žiareniu. Rotujte inventár tak, aby sa pomôcky používali pred dátum spotreby uvedenom na obale.

7 KONTRAINDIKÁCIE

Na pracovný balíček sa neviažu konkrétne kontraindikácie.

No rádiofrekvenčná segmentová ablácia žíl teplom je nevhodná pri pacientoch s trombom v časti žily, ktorú treba ošetriť.

8 POKYNY NA POUŽÍVANIE



VAROVANIE: Pri používaní pracovného balíčka a jeho obsahu je potrebné použiť aseptickú techniku.

8.1 Zavádzacie puzdro

Zavádzaciu súpravu tvorí dilatátor a vonkajšie puzdro, ktoré umožňuje zasunutie katétra/vodiaceho drôtika po vytiahnutí vnútorného dilatátora. Puzdro a dilatátor majú samičiu luerovu prípojku na pripojenie striekačky a zavedenie vodiaceho drôtika. Ventil zavádzača je hemostatický a má bočné rameno s kohútikom na podávanie tekutín a sutúrny krúžok na zaistenie.



VAROVANIE: Používajte aseptickú techniku

- Otvorte balenie a jeho obsah umiestnite na sterilnú podložku.
- Skontrolujte, či niektorý diel nie je poškodený. Poškodené pomôcky nepoužívajte.

OPERAČNÉ PRACOVNÉ BALÍČKY

- Prepláchnite zavádzaciu ihlu, dilatátor, zavádzacie puzdro a bočný port bežným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Podľa potreby pripravte kožu a rúška v oblasti očakávanej punkčúry.
- Do cievy zasunúť zavádzaciu ihlu. Uhol ihly je potrebné upraviť v závislosti od postavy pacienta: naplytko pri chudej a hlboko pri silnejšej osobe.
- Nasajte vpichovú ihlu pomocou striekačky. Polohu ihly je potrebné overiť aspirovaním a sledovaním návratu krvi.

8.2 Použitie vodiaceho drôťka

V pracovnom balíčku je vodiaci drôť z nehrdzavejúcej ocele. Zavádza a posúva sa v pacientovej žile na požadované miesto, pričom slúži na navádzanie puzdra.

- Odpojte striekačku použitú pri aspirácii a cez zavádzaciu ihlu do žily zasunúť mäkký hrot vodiaceho drôťka. Zasunúť vodiaci drôť na požadovanú dĺžku. Nechajte vytiahnutú príslušnú dĺžku vodiaceho drôťka.



VAROVANIE: Pri odpore nesmiete vodiaci drôť zasúvať ani vyťahovať. Pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Odporúčame fluoroskopickú verifikáciu umiestnenia vodiaceho drôťka.

1. Podržte vodiaci drôť na mieste a vyberte zavádzaciu ihlu.



VAROVANIE: Nevytahujte vodiaci drôť späť do zavádzacej ihly – môže to spôsobiť oddelenie vodiaceho drôťka. Zavádzaciu ihlu je potrebné vytiahnuť ako prvú. Nedovoľte zastrčenie celej dĺžky vodiaceho drôťka do pacienta.

- Pri zostavovaní zavádzacej súpravy vložte dilatátor úplne do zavádzacieho puzdra. Pevne naskrutkujte dilatátor na uzáver zavádzača s ventilom.
- Ak používate zavádzač s bočným portom, pri preplachovaní, aspirácii a podávaní iných roztokov sa riadte štandardnými postupmi/praxou nemocnice.
- So zavádzačom pri koži zasúvajte dilatátor a puzdro ponad vodiaci drôť a do žily. Môže byť vhodné použitie fluoroskopického pozorovania. Pripojenie svorky alebo hemostatickej svorky k proximálnemu koncu vodiaceho drôťka zabráni neúmyselnému zasunutiu drôťka celkom do pacienta.
- Ak chcete dilatátor odpojiť od uzáveru zavádzača, odskrutkujte stred dilatátora z uzáveru, kým sa nerozpoja. Odpojte cievny dilatátor a vodiaci drôť, pričom puzdro ponechajte ako privádzač do cievy.
- Podľa pokynov od výrobcu katétra alebo inej pomôcky a na základe bežnej nemocničnej praxe zasunúť vybraný katéter do puzdra.



VAROVANIE: Pri vyberaní katétra nasávajúce cez rozšírenie bočného portu s cieľom odobratia fibrínu, ktorý sa mohol zhromaždiť na špičke puzdra.

8.3 Zavádzacie puzdro, zasunutie a vytiahnutie:

- Pri uzatváraní puzdra použite dilatátor s rovnakou veľkosťou zátky ako puzdro.

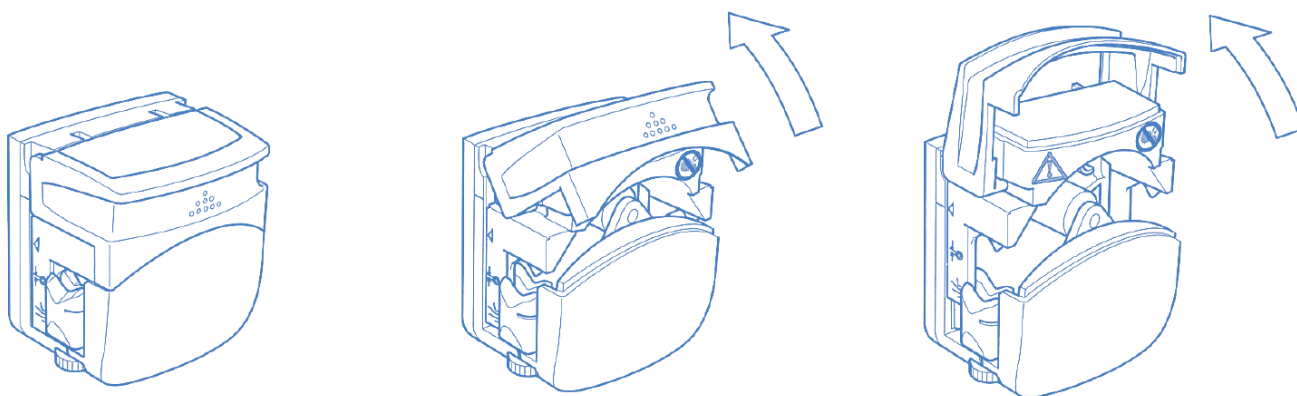
OPERAČNÉ PRACOVNÉ BALÍČKY

- Pri preplachovaní a infúzii použite bočný port na puzdre.
- K bočnému portu na puzdre pripojte preplachovaciu hadičku/striekačku a preplachujte.
- Pridržiavajúc puzdro na mieste položte palec a ukazovák medzi puzdro a dilatátor, a pevne uchopte a vytiahnite dilatátor.

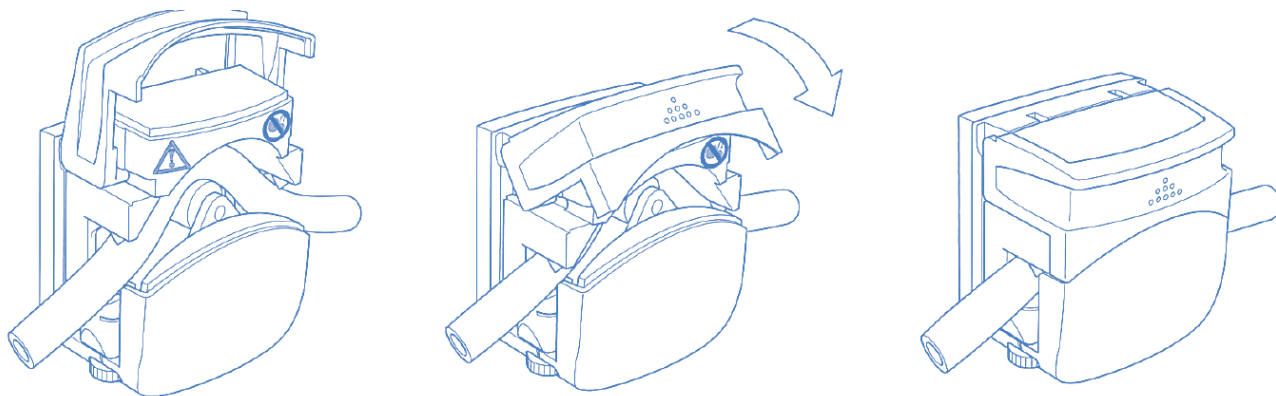
8.4 Súprava hadičiek

Pracovný balíček obsahuje súpravu tumescenčných hadičiek na podávanie fyziologického roztoku s čerpacím systémom DP 20 4m. Mali by ste sa držať týchto krokov:

- Otvorte hlavicu čerpadla a nasadte súpravu hadičiek (všimajte si smer prúdenia)



- Zavrite vrch čerpadla – je pripravené na prácu

**9 POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE**

Pracovný balíček obsahuje komponenty na zabezpečenie sterilného roztoku pri chirurgickom postupe a preto s ním nesúvisia potenciálne komplikácie, ho chirurg by mal zohľadniť možné komplikácie spojené s postupom a jednotlivými dielmi.

Medzi potenciálne komplikácie rádiokvencnej segmentovej ablácie žíl teplom okrem iného patrí: prepichnutie cievy, trombóza, pľúcna embólia, flebitída, infekcia, poranenie príľahlého nervu, popálenie kože, hematón alebo odfarbenie.

10 LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Všetky diely a balenie treba zlikvidovať v súlade s protokolmi nemocnice a protokolmi o nebezpečnom odpade.

OPERAČNÉ PRACOVNÉ BALÍČKY

11 ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

V prípade výskytu závažnej nežiaducej udalosti ju nahláste spoločnosti Kimal na adrese vigilance@kimal.com a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, nahláste to výrobcovi a/alebo oprávnenému zástupcovi a štátnemu orgánu. Kontakty na príslušné štátne orgány (vigilančné kontaktné miesta) a ďalšie informácie nájdete na nasledujúcej webovej stránke Európskej komisie:

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

12 ZÁKLADNÝ IDENTIFIKÁTOR UDI-DI

Základný identifikátor UDI pre operačný pracovný balíček na je 5032932KSP-107D-3UE.

13 INDEX SYMBOLOV

				
Uchovávajúte mimo slnečného svetla	Zdravotnícka pomôcka	Krehké, zaobchádzajte opatrne	Nevhodné na opakované použitie	Opakovane nesterilizujte
				
Uchovajte v suchu	Systém s jednou sterilnou bariérou	Systém s jednou sterilnou bariérou a vnútorným ochranným obalom	Systém s jednou sterilnou bariérou a vonkajším ochranným obalom	Sterilizované etylénoxidom
				
Katalógové číslo	Kód šarže	Dátum spotreby	Producent	Pozor

OPERAČNÉ PRACOVNÉ BALÍČKY



Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie.



Touto stranou nahor (ako označenie správnej vzpriamenej polohy prepravovanéh o balíka)



Pozrite si návod na použitie alebo jeho elektronickú verziu



Obsahuje ftaláty alebo sú v balení



Označenie CE o súlade s identifikačným číslom európskeho notifikovaného orgánu (KIWA Cermet Italia)



Jedinečný identifikátor pomôcky



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

