

**PAKETI ZA KIRURŠKI POSTOPEK**

Navodila za uporabo v vseh jezikih so na voljo s skeniranjem te kode.

**1 OPIS PRIPOMOČKA**

Paket za kirurški postopek vsebuje pravilne komponente za pripravo sterilnega polja in izvedbo postopka.

Vsak paket je edinstven za končnega uporabnika, vendar običajno vsebuje nekatere ali vse naslednje komponente.

- Uvajalna igla
- Vodilna žica
- Uvajalna cevka
- Vrečka za odpadke
- Komplet cevk za črpalko za tumescentno anestezijo

**2 PREDVIDENA UPORABA**

Paketi za kirurške postopke so sterilni pripomočki, predvideni za enkratno uporabo, ki vsebujejo kombinacijo izdelkov, zapakiranih skupaj, za tumescentno anestezijo za izvedbo radiofrekvenčne segmentne termalne venske ablacije.

**3 PREDVIDENI UPORABNIKI**

Pakete običajno odpre in pripravi medicinsko osebje ali zdravstveni tehniki, pripomočke v njih pa uporabljajo psihiatri, radiologi, anesteziologi, nevrologi in žilni kirurgi.

Paketi so namenjeni samo usposobljenim zdravnikom.

**4 KLINIČNE PREDNOSTI**

Paketi zagotavljajo posredne klinične koristi, saj so namenjeni podpori pri pripravi na postopek in ustvarjanju sterilnega polja z uporabo aseptične tehnike. Večina podpornih komponent, potrebnih za tumescentno anestezijo in termalno ablacijo, je v enem paketu. Klinična korist so aseptična tehnika in komponente, ki pomagajo zmanjšati tveganje okužbe med kirurškim posegom. Prav tako se izboljša čas med pripravo postopka, saj je veliko zahtevanih komponent v enem paketu, zato uporabniku ni treba kupovati posameznih delov.

**5 KARAKTERISTIKE DELOVANJA**

Paket pomaga pri pripravi sterilnega polja in vsebuje komponente za dokončanje postopka. Posamezne komponente v paketih se razlikujejo, vendar so običajno vključene naslednje komponente:

| Komponenta                                        | Predvidena uporaba                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uvajalna igla                                     | Za vzpostavitev dostopa do krvne žile z iglo, s katero naredimo vbod, po katerem se nato vstavljajo drugi pripomočki, kot je vodilna žica.                             |
| Vodilna žica                                      | Za vstavljanje skozi uvajalno iglo, da se vzpostavi prvotni dostop do vene za izvedbo Seldingerjeve tehnike.                                                           |
| Uvajalna cevka                                    | Vstavljanje skozi vodilno žico za izvedbo Seldingerjeve tehnike in vzpostavitev dostopa do vene med postopkom, da je mogoče med postopkom vstavljati druge pripomočke. |
| Komplet cevk za črpalko za tumescentno anestezijo | Cevke, ki podpirajo tok tekočin za izvedbo tumescentne anestezije.                                                                                                     |

## 6 OBLIKA DOSTAVE

Celotna vsebina je ob dobavi STERILNA in apirogena v zaprti in nepoškodovani embalaži. Pripomočki so sterilizirani z etilen oksidom. Nobene enote ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali je bila odprta. Pripomočka NE UPORABITE ALI STERILIZIRAJTE PONOVO.

Pripomočka ne sterilizirajte ponovno, z njim ne izvajajte večkratnih postopkov ali ga ponovno uporabljajte. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo, da ta odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročijo tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzročijo okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

## Shranjevanje

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo, kakršnim koli virom toplote in vlago. Shranjujte pri sobni temperaturi in ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zalogo porabljajte tako, da se bodo pripomočki porabili pred rokom uporabe, navedenim na etiketi embalaže.

## 7 KONTRAINDIKACIJE

Za paket s pripomočki ni specifičnih kontraindikacij.

Vendar pa radiofrekvenčna segmentna termična venska ablacija ni primerna za obravnavo bolnikov s trombozo v venskem segmentu.

## 8 NAVODILA ZA UPORABO



**OPOZORILO:** Pri uporabi paketa in njegovih komponent je treba uporabiti aseptično tehniko.

### 8.1 Uvajalna cevka

Sestav uvajalnika je sestavljen iz dilatatorja in zunanega ogrodja cevke, ki omogoča vstop katetra/vodilne žice, ko odstranite notranji dilatator. Cev vodila in dilatator imata proksimalni ženski nastavek luer za priključitev brizge in vstop vodilne žice. Homeostazni ventil uvajalnega vodila vključuje stranski nastavek s tripotnim petelinčkom za vnos tekočin in spojni obroček za pritrditev.

**PAKETI ZA KIRURŠKI POSTOPEK****OPOZORILO: Uporabite aseptično tehniko.**

- Odstranite sterilno ovojnino in položite vsebino na sterilno polje.
- Preglejte vse komponente glede napak. Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov.
- Iglo uvajalnika, dilatator, uvajalno cevko in stranski priključek sperite z običajno heparinizirano solno raztopino.
- Pripravite kožo in po želji pokrijte območje predvidenega vbodnega mesta.
- Vstavite uvajalno iglo v krvno žilo. Prilagodite kot igle glede na bolnikovo telesno zgradbo: plitveje pri bolnikih z nižjo telesno težo in globlje pri bolnikih z višjo telesno težo.
- Z brizgo aspirirajte punkcijsko iglo. Položaj igle je treba preveriti z aspiracijo in opazovanjem vračanja krvi.

**8.2 Uporaba vodilne žice**

V paketu za postopek je priložena vodilna žica iz nerjavnega jekla, ki se vstavi in premakne skozi bolnikovo veno do potrebnega mesta, da služi kot vodilo za cevko.

- Odstranite brizgo, ki ste jo uporabili za aspiracijo, in vstavite mehko konico vodilne žice skozi uvajalno iglo v žilo. Potisnite vodilno žico do zelene globine. Pustite izpostavljen ustrezen del vodilne žice.



**OPOZORILO: Nikoli ne potiskajte naprej ali izvlecite vodilne žice, če začutite upor.** Preden nadaljujete, ugotovite vzrok za upor. Priporoča se potrditev lokacije vodilne žice s fluoroskopijo.

1. Vodilno žico držite na mestu in odstranite uvajalno iglo.



**OPOZORILO: Ne poskušajte umakniti vodilne žice nazaj v uvajalno iglo, saj se lahko posledično vodilna žica loči in iztakne. Najprej je treba odstraniti uvajalno iglo. Ne dovolite, da bi vodilno žico v celoti potisnili v bolnikovo žilo.**

- Sestavite uvajalni niz, tako da previdno v celoti vstavite dilatator v uvajalno vodilo. Dilatator čvrsto nataknete na pokrovček ventila cevke.
- Pri uporabi uvajalnika s stranskim priključkom upoštevajte standardno bolnišnično prakso/postopek za izpiranje, aspiracijo ali dajanje drugih raztopin.
- Medtem ko uvajalnik držite blizu kože, dilatator in cevko skupaj premaknite skozi vodilno žico v žilo. Priporoča se fluoroskopsko opazovanje. Če pritrdite sponko ali hemostat na proksimalni konec vodilne žice, boste preprečili neželeno, da bi vodilno žico v celoti potisnili v bolnikovo žilo.
- Če želite ločiti dilatator od pokrovčka cevke, odvijajte pesto dilatatorja s pokrovčka ventila cevke, dokler se ne loči. Odstranite žilni dilatator in vodilno žico, pustite pa uvajalno vodilo za uvajalni kanal v žilo.
- Izbrani kateter vstavite v cevko po navodilih proizvajalca katetra ali drugega pripomočka in v skladu s standardno bolnišnično prakso.



**OPOZORILO: Ko odstranjujete kateter, aspirirajte skozi stransko odprtino in zberite fibrin, ki je morda nastal na konici uvajalnega vodila.**

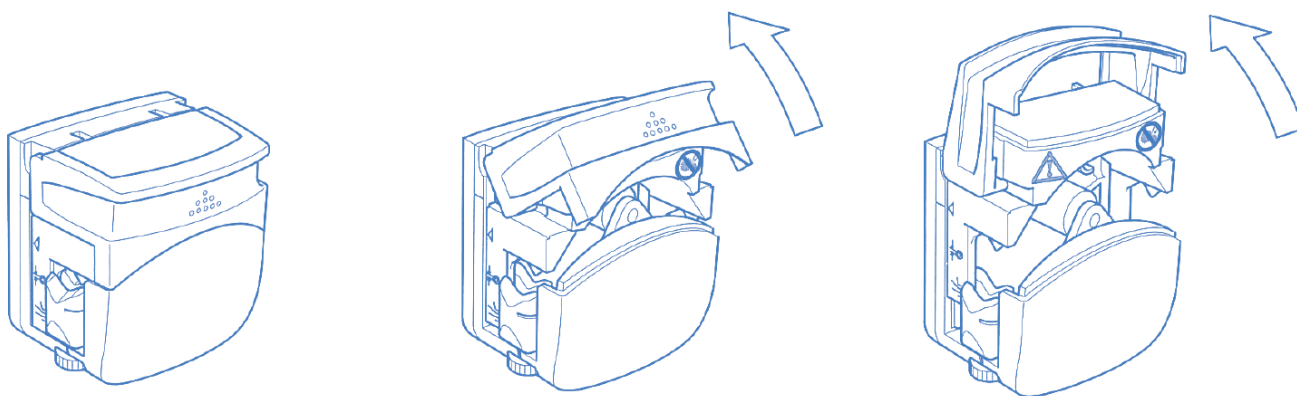
**PAKETI ZA KIRURŠKI POSTOPEK****8.3 Vstavljanje in izvlek uvajalne cevke:**

- Za okluzijo uvajalnega vodila uporabite dilatator enake velikosti, kot je uvajalno vodilo.
- Za izpiranje in infuzijo uporabite stranski priključek na cevki.
- Pritrdite vod za izpiranje/brizgo na podaljšek stranskega priključka cevke in sperite.
- Medtem ko držite cevko na mestu, s palcem in kazalcem čvrsto stisnite med cevko in pestom dilatatorja ter izvlecite dilatator.

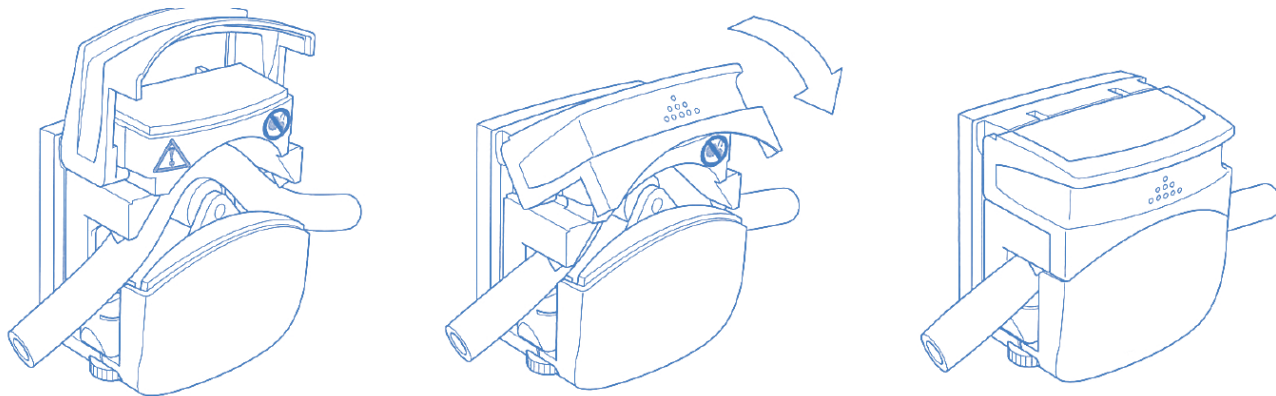
**8.4 Komplet cevk**

Paket za postopek vsebuje komplet cevk za tumescentno anestezijo, predviden za dovajanje solne raztopine s sistemom črpalke DP 20 4m. Postopajte po naslednjih korakih.

- Odprite glavo črpalke in vstavite komplet cev (upoštevajte smer pretoka).



- Zaprite glavo črpalke. Črpalka je pripravljena za delovanje.

**9 MOREBITNI ZAPLETI**

Paket za postopek vsebuje komponente, ki so namenjene zagotavljanju sterilne raztopine za kirurški postopek, in kot tak nima možnih zapletov, vendar mora kirurg upoštevati možne zaplete, povezane s postopkom in vsako posamezno komponento.

Potencialni zapleti radiofrekvenčne segmentne termične venske ablacije so med drugim naslednji: perforacija žile, tromboza, pljučna embolija, flebitis, okužba, poškodba sosednjega živca, opekline kože, hematoma ali sprememba barve.

## PAKETI ZA KIRURŠKI POSTOPEK

### 10 ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Vse komponente in embalažo je treba odstraniti v skladu z bolnišničnimi protokoli in protokoli za nevarne odpadke.

### 11 HUDI NEŽELENI DOGODKI

Če pride do hudega neželenega dogodka, o tem obvestite družbo Kimal na [vigilance@kimal.com](mailto:vigilance@kimal.com) in pristojni nacionalni organ.

Za bolnika/uporabnika/trejo stranko v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če je med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe prišlo do hudega neželenega dogodka, o tem obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika ter svoj nacionalni organ. Stiki nacionalnih pristojnih organov (točke za stik za vigilanco) in dodatne informacije so na voljo na naslednji spletni strani Evropske komisije:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_vigilance_contact_points.pdf)

### 12 OSNOVNI UDI-DI

Osnovni UDI za paket za kirurški postopek je 5032932KSP-107D-3UE.

### 13 SLOVAR SIMBOLOV

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |
| Ne hraniti na sončni svetlobi                                                       | Medicinski pripomoček                                                               | Krhko, ravajte previdno                                                             | Ne ponovno uporabiti                                                                 | Ne sterilizirajte ponovno                                                             |
|  |  |  |  |  |
| Hranite na suhem                                                                    | Enojni sterilni pregradni sistem                                                    | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno notranjo ovojnino                       | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo ovojnino                         | Sterilizirano z etilenoksidom                                                         |
|  |  |  |  |  |

PAKETI ZA KIRURŠKI POSTOPEK

| Kataloška številka                                                                 | Številka proizvodne serije                                                        | Rok uporabe                                                                       | Proizvajalec                                                                       | Pozor                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |  |  |  |                     |
| Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana; glejte navodila za uporabo.           | Ta stran navzgor (prikazuje pravilen pokončni položaj za transportno embalažo)    | Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo                    | Vsebuje ftalat ali njegove sledi                                                   | Oznaka CE za skladnost z identifikacijsko številko evropskega priglašenega organa (KIWA Cermet Italia) |
|  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                                        |
| Edinstveni identifikator pripomočka                                                |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                                        |



Advena Ltd.  
Tower Business Centre,  
2<sup>nd</sup> 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](http://www.kimal.com)

