



Bruksanvisningar på alla språk finns tillgängliga genom att du skannar den här koden



1 BESKRIVNING AV ENHETEN

Ingreppssatsen innehåller alla komponenter som behövs för att skapa ett sterilt område och genomföra ingreppet.

Varje ingreppssats är unik för slutanvändaren men innehåller vanligtvis vissa av eller samtliga följande komponenter.

- Introducernål
- Styrtråd
- Introducerhylsa
- Avfallspåse
- Slangset för tumescentpump

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Ingreppssatserna är sterila kit för engångsbruk som innehåller en kombination av produkter som ingår i ett paket för att ge tumescent anestesi för att utföra segmentell termisk venös ablation med radiofrekvens.

3 AVSEDDA ANVÄNDARE

Satserna öppnas och läggs ut av sjuksköterskor eller tekniker och produkterna i satsen används av sjukgymnaster, radiologer, anesthesiologer, neurologer och kärlkirurger.

Satserna får endast användas av utbildade kliniker.

4 KLINISKA FÖRDELAR

Satserna ger indirekta kliniska fördelar eftersom de är utformade för att stödja förberedelserna inför ett ingrepp och för att skapa ett sterilt område med aseptisk teknik. Majoriteten av de stödkomponenter som behövs för tumescent anestesi och termisk ablation finns i en sats. Den kliniska fördelen är att den aseptiska tekniken och komponenterna bidrar till att minska risken för infektioner under ett kirurgiskt ingrepp. Dessutom kan man minska tiden mellan olika förfaranden genom att ha många av de nödvändiga komponenterna i en sats, vilket minskar behovet för användaren att ta fram fristående delar från hyllan.

5 PRESTANDAEGENSKAPER

Satsen gör det enklare att skapa ett sterilt fält och innehåller komponenter för att slutföra ingreppet. De enskilda komponenterna i satserna varierar, men vanligtvis innehåller de följande:

Komponent	Avsett ändamål
-----------	----------------

Introducernål	Få tillgång till ett blodkärl genom att använda nålen för att skapa en punktion så att andra enheter, t.ex. en styrtråd, kan föras in.
Styrtråd	Föras in genom introducernålen för att få ytterligare initial åtkomst till venen för att utföra Seldinger-tekniken.
Introducerhylsa	Föras fram över styrtråden för att utföra Seldinger-tekniken och få tillgång till venen under hela ingreppet, så att andra enheter kan föras in genom hylsan.
Slangset för tumescentpump	Slangar som stöder flödet av vätskor för att utföra tumescent anestesi.

6 LEVERANSSKICK

Allt innehåll levereras STERILT, pyrogenfritt, i obruten och oskadad förpackning. Utrustningarna är steriliserade med etylenoxid. Använd inte anordningen om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats. ÅTERANVÄND ELLER ÅTERSTÄLL INTE anordningen.

Denna enhet får inte omsteriliseras, ombearbeta eller återanvändas. Om du återanvänder, ombearbetar eller omsteriliserar produkten, kan anordningens och/eller styrtrådens strukturella integritet påverkas och/eller fel på anordningen kan uppstå, som i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändningen, ombearbetningen eller omsteriliseringen kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller leda till infektion eller korsinfektion för patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamineringen av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Förvaring

Ska skyddas från direkt solljus, värmekällor och fukt. Ska förvaras i rumstemperatur och inte exponeras för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Roter lagret så att produkterna används före utgångsdatumet på förpackningsetiketten.

7 KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga specifika kontraindikationer förknippade med ingreppssatsen.

Segmentell termisk venös ablation med radiofrekvens är inte lämplig för patienter med Tromb i vensegmentet som ska behandlas.

8 BRUKSANVISNING



WARNING: Aseptisk teknik ska tillämpas vid användning av en ingreppssats och dess komponenter.

8.1 Introducerhylsa

Introducerenheten består av en dilatator och en ytterhylsa som gör det möjligt att föra in en kateter/styrtråd när den inre dilatatorn har avlägsnats. Hylsan och dilatatorn har en proximal luerkoppling med invändig gänga för att möjliggöra sprutanslutning och införing av styrtråd. Introducerventilen är hemostatisk och har en sidoarm med avstängningskran för vätskeadministrering och en suturring för fastsättning.

SATSER FÖR KIRURGISKA INGREPP



VARNING: Använd aseptisk teknik

- Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
- Inspektera alla komponenter för defekter. Använd inga defekta enheter.
- Spola introducernålen, dilatatorn, introducerhylsan och sidoporten med normal hepariniserad koksaltlösning.
- Förbered huden och draperområdet för det förväntade insticksstället efter önskemål.
- För in introducernålen i blodkärlet. Nålens vinkel ska justeras beroende på patientens konstitution: grunt för en mager person och djupare för en överviktig person.
- Aspirera sticknålen med hjälp av en spruta. Nålens position bör kontrolleras genom att aspirera och observera blodåterflödet.

8.2 Användning av styrtråd

En styrtråd av rostfritt stål ingår i ingreppssatsen och förs in och fram genom patientens ven till önskad plats så att den fungerar som spår för en hylsa.

- Ta bort sprutan som användes för aspiration och för in styrtrådens mjuka spets genom introducernålen i kärlet. Mata fram styrtråden till önskat djup. Lämna en lämplig mängd styrtråd exponerad.



VARNING: Styrtråden får aldrig matas fram eller dras tillbaka om du känner av ett motstånd. Fastställa orsaken till motstånd innan du fortsätter. Fluoroskopisk verifiering av styrtrådens plats rekommenderas.

1. Håll styrtråden på plats och ta bort införingsnålen.



VARNING: Dra inte tillbaka styrtråden i införingsnålen, eftersom detta kan leda till att styrtråden separeras. Införingsnålen bör tas bort först. Låt inte styrtråden matas in fullständigt i patienten.

- Montera införarsatsen genom att försiktigt sätta in dilatatorn helt i hylsinföraren. Skruva fast dilatatorn på locket på hylsventilen.
- När du använder en introducer med en sidoport ska du följa standardmässiga rutiner/ingreppsbehov på sjukhuset med avseende på spolning, aspiration eller administrering av andra lösningar.
- Håll introducern nära huden och för in dilatatorn och hylsan tillsammans över styrtråden och in i kärlet. Fluoroskopisk observation kan rekommenderas. Genom att fästa en klämma eller en hemostat på den proximala änden av styrtråden förhindras att styrtråden matas in fullständigt och oavsiktligt i patienten.
- För att lossa dilatatorn från hylsans lock, skruva av dilatatornavet från locket på hylsventilen tills det lossnar. Ta bort kärldilatatorn och styrtråden, lämna hylsan som en ledning in i kärlet.
- För in den valda katetern i hylsan enligt instruktionerna som tillhandahålls av tillverkaren av katetern eller annan anordning, samt i enlighet med standardmässiga rutiner på sjukhuset.

SATSER FÖR KIRURGISKA INGREPP



WARNING: När du tar bort katetern, aspirera via sidoöppningens förlängning för att samla upp fibrin som kan ha ansamlats på hylsans spets.

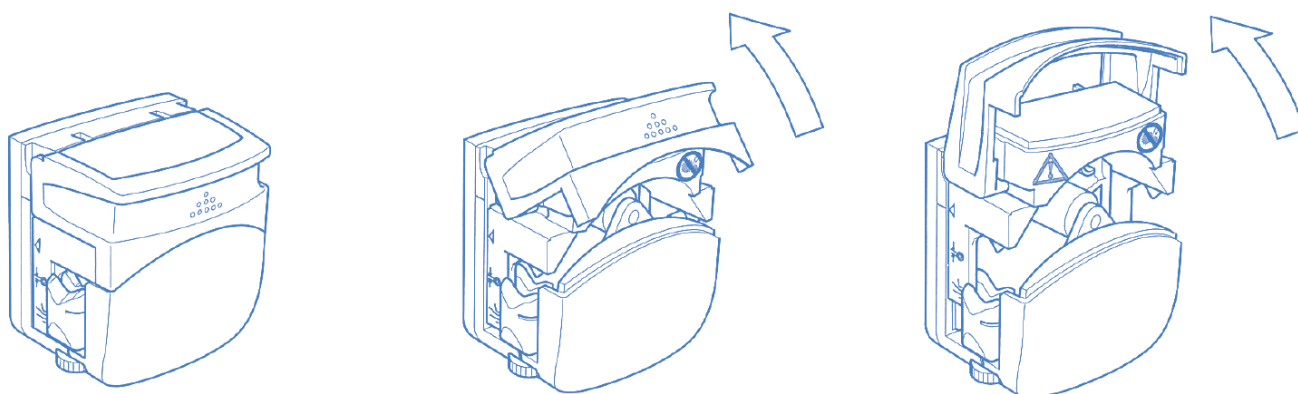
8.3 Introducerhylsa, införing och utdragning:

- Vid tilltäppning av hylsan, använd en dilatator av samma storlek som hylsan.
- För spolning och infusion, använd den sidoport som är ansluten på hylsan.
- Sätt fast en spolningslina/spruta på förlängningen av mantelns sidoport och spola.
- Håll hylsan på plats, sätt tummen och pekfingeret mellan hylsan och dilatatorns nav, pressa hårt och dra ut dilatatorn.

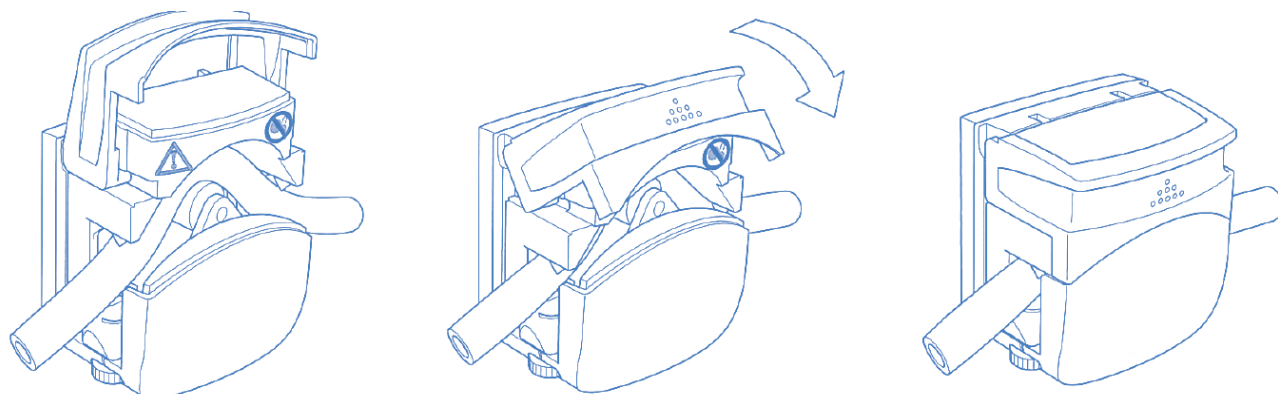
8.4 Slangset

Ingreppssatsen innehåller ett tumescent slangset avsett för administrering av koksaltlösning med pumphsystem DP 20 4m. Följande steg bör utföras:

- Öppna pumphuvudet och sätt in slangsetet (observera flödesriktningen)



- Stäng pumphuvudet – pumpen är klar för drift



9 POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Ingreppssatsen innehåller komponenter som är avsedda att ge en steril lösning för det kirurgiska ingreppet och medför därför inga potentiella komplikationer, men kirurgen bör överväga de potentiella komplikationer som är förknippade med ingreppet och med varje enskild komponent.

Potentiella komplikationer vid segmentell termisk venös ablation med radiofrekvens inkluderar, men är inte begränsade till, följande: kärlperforation, trombos, lungemboli, flebit, infektion, intilliggande nervskada, hudbränna, hematom eller missfärgning.

10 KASSERING AV PRODUKTEN

Alla komponenter och förpackningar ska kasseras i enlighet med sjukhusets protokoll för farligt avfall.

11 ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

Om allvarliga komplikationer uppstår, rapportera detta till Kimal på vigilance@kimal.com och din nationella behöriga myndighet.

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident har inträffat under användningen av den här produkten eller som ett resultat av dess användning, anmäl den till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till din statliga myndighet. Kontaktuppgifter till statliga behöriga myndigheter (kontaktpunkter för övervakning) och ytterligare information finns på Europeiska kommissionens webbplats:

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

12 GRUNDLÄGGANDE UDI-DI

Grundläggande UDI för satsen för kirurgiska ingrepp är 5032932KSP-107D-3UE.

13 FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER

				
Skyddas från solljus	Medicinsk utrustning	Ömtålig, hanteras varsamt	Får ej återanvändas	Får ej omsteriliseras
				
Förvaras torrt	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på insidan	Enkelt sterilt barriärsyste m med skyddande förpackning på utsidan	Sterilisering med etylenoxid

SATSER FÖR KIRURGISKA INGREPP

				
Katalognumme r	Satsnr	Används före	Tillverkare	Försiktigt
				
Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisnin gen.	Denna sida upp (för att indikera korrekt upprättstående läge för transportpaket et)	Se bruksanvisnin gen eller den elektroniska bruksanvisnin gen	Innehåller ftalat eller ftalat förekommer	CE-märkning för överensstämmel se med identifieringsnu mmer för europeiskt anmält organ (KIWA Cermet Italia)
				
Unikt enhets- ID				



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,



SATSER FÖR KIRURGISKA INGREPP

WR4 OAE, United Kingdom
Tel: +44 (0) 845 437 9542
www.kimal.com