

Комплекти за въвеждащи катетри HV, HVRO и MicroAccess: Инструкции за употреба

Описание

Комплектът за въвеждащи катетри Kimal Micro HV се състои от две части. Комплектът на въвеждача се състои от дилататор и външно тяло на стъблото, което позволява влизането на катетър/водач след отстраняването на вътрешния дилататор. Тялото на стъблото и дилататорът имат приспособление за прикрепване на проксимален женски луер, което позволява връзка със спринцовката и влизане на водача. Клапата на въвеждача е хемостатична и включва странично рамо с кранче за прилагане на течности и пръстен за зашиване за осигуряване на безопасност.

В комплектите за въвеждащи катетри HV, водачът с връх от спирална пружина с размер 0,035-38" е съставен от неръждаема стомана с връх J с размер 3 mm и прав гъвкав край

В комплектите за въвеждащи катетри HVRO MicroAccess водачът с връх от спирална пружина с размер 0.018" е съставен или от нитинолова сърцевина с платинен връх, или от сърцевина от неръждаема стомана с връх от неръждаема стомана.

Указания за употреба

Комплектите за въвеждащи катетри Kimal HV са предназначени да улеснят въвеждането на катетри и водачи в съдовата система след успешна пункция с игла тип Seldinger и поставянето на въвеждач.

Относителни противопоказания

Противопоказана е употребата на въвеждача, ако е известно или се предполага, че пациентът е с обструкция на кръвоносния съд. Има повишен риск от пневмоторакс при пациенти с хронично белодробно заболяване.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения, свързани с използването на въвеждач включват, но не се ограничават до следното: въздушна емболия, инфекция на рана, разкъсване на интима, пункция на субклавиална артерия, пневмоторакс, субклавиална венозна тромбоза, кървене, сърдечна аритмия, образуването на хематом, хемоторакс, хидроторакс, нараняване на гръдния канал, ерозия на кръвоносните съдове.

При използването на въвеждач съществува потенциална опасност от образуването на тромби или емболи и премахване на плака.

Предпазни мерки преди употреба

Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Прегледайте всички части преди употреба.

Препоръчително е всички части да се промият с хепаринов физиологичен разтвор преди употреба. Изделието трябва да се използва само от лекар, обучен по техниката за перкутанно навлизане в кръвоносните съдове и запознат с усложненията на ангиографските и перкутанни процедури.

Предпазни мерки

Издърпването на водача назад през металната игла може да повреди водача и/или неговото покритие.

Трябва да се внимава, ако срещнете съпротивление при придвижване на водача или въвеждащия катетър напред в кръвоносния съд. Преди да продължите използвайте флуороскопия, за да определите причината.

Не излагайте продукта на органични разтворители, напр. алкохол.

Може да настъпи повреда в клапанный комплект, ако дилататорът или катетърът останат в клапата за дълго време или ако вътрешният катетър се изтегли прекалено бързо.

Ако срещнете съпротивление, никога не продължавайте работа с водача. Ако се усети съпротивление, прекратете процедурата и отстранете водача или водача и устройството като едно цяло.

Изключване на отговорност

Преди употреба трябва да се провери състоянието на изделието. Kimal не носи отговорност за нанасянето на каквито и да е вреди на лица, собственост и т.н. при всякаква неуместна или неепоръчителна употреба на изделието(ята), включително и повторна употреба.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, стерилизация или преработка могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, която от своя страна може да причини нараняване на пациента, болест или смърт. Повторната употреба, стерилизация или преработка могат да създадат и риск от заразяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, което включва, но не се ограничава до предаването на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Заразяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

Използвайте стерилна техника, предложена процедура:

1. Отстранете опаковката и поставете съдържанието върху чисто място. Прегледайте въвеждача на катетъра и аксесоарите за дефекти. Не използвайте никакви дефектни изделия.

2. Промийте въвеждащата игла (ако е предоставена), дилататора, въвеждача на катетъра и страничния отвор с нормален физиологичен разтвор.
3. Подгответе кожата и покрийте със стерилно парче зоната на очакваното място за пункция.
4. Въведете каниюлата в кръвоносния съд. Положението на иглата трябва да се провери като се наблюдава връщането на кръвта.
5. Ъгъла на иглата трябва да се коригира според телосложението на пациента: леко проникване при слаби хора и по-дълбоко проникване при тежки хора.
6. Аспирирайте иглата за пункция като използвате спринцовка.
7. Отстранете спринцовката и въведете мекия връх на водача през въвеждащата игла вътре в кръвоносния съд. Придвигнете водача напред до нужната дълбочина. Оставете отвън подходяща част от водача. При наличие на съпротивление никога не трябва да придвигвате или изтегляте водача. Преди да продължите, определете причината за съпротивлението. Предлага се флуороскопска проверка на мястото на водача.
8. Задръжте водача на мястото и отстранете въвеждащата игла. Не изтегляйте водача обратно в каниюлата, тъй като това може да доведе до отделяне на водача. Първо трябва да се отстрани каниюлата.

ВНИМАНИЕ: Не позволявайте на водача да навлезе изцяло в пациента.

1. Поставете въвеждащия комплект като внимателно въведете дилататора изцяло във въвеждащия катетър. Натиснете здраво пръстена на дилататора, затварящ се с щракване вътре в капачето на клапана върху стъблото.
2. Когато използвате въвеждач със страничен отвор, следвайте стандартната болнична практика за използване на непрекъснато вливане на нормален физиологичен разтвор през страничния отвор, докато хемостазният въвеждач е в кръвоносния съд.
3. Докато държите въвеждащия катетър близо до кожата, придвигнете заедно дилататора и стъблото с въртеливо движение над водача и вътре в кръвоносния съд. Може да е препоръчително флуороскопско наблюдение. Поставянето на щипка или хемостат към проксималния край на водача ще попречи на неволното пълно придвигване на водача вътре в пациента.
4. За да отделите дилататора от капачето на стъблото, натиснете хъба на дилататора на една страна, докато се освободи. Отстранете дилататора на кръвоносния съд и водача като оставите стъблото като проводник вътре в кръвоносния съд.
5. Въведете избрания катетър или друго изделие вътре в стъблото като използвате предоставените от производителя инструкции за катетъра или друго изделие и стандартната болнична практика.
6. За да смените катетрите, бавно изтеглете катетъра от кръвоносния съд и повторете процедурата по въвеждане.

ВНИМАНИЕ: Когато отстранявате катетъра, аспирирайте през разширението на страничния отвор, за да съберете фибрина, който може да се е натрупал на върха на стъблото.

Дилатор, въвеждане и изтегляне:

- При оклузия на стъблото, използвайте дилатор със същия размер като стъблото.
- За промиване и инфузия, използвайте дилатор, с един фр. размер по-малък от посочения размер на стъблото.
- Докато държите стъблото на мястото, плъзнете дилатора през клапата на стъблото и натиснете здраво пръстена, затварящ се с щракване вътре в капачето на клапана върху стъблото.
- Прикрепете промиваща система към разширението на страничния отвор на стъблото и промийте.
- Създайте капкова инфузия чрез разширението на страничния отвор според болничния протокол.
- Докато държите стъблото на мястото, сложете палеца и показалеца между хъбовете на стъблото и дилатора, притиснете здраво и изтеглете.

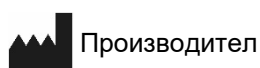
ВНИМАНИЕ: Когато отстранявате дилатора, аспирирайте през разширението на страничния отвор, за да съберете фибрина, който може да се е натрупал на върха на стъблото.

Обобщение на безопасността и клиничното представяне (SSCP)

Обобщението на безопасността и клиничното представяне (SSCP) може да бъде прегледано на публичния уебсайт на Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или може да бъде поискано директно от Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Сериозни нежелани събития

Ако възникне сериозно нежелано събитие, моля, съобщете го на Kimal на имейл адрес vigilance@kimal.co.uk и на Вашия национален компетентен орган.



Производител



Стерилизирано с етиленов оксид



Продуктът не съдържа латекс



Да не се стерилизира повторно



Да не се използва повторно



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се държи далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо



Медицинско изделие



Консултирайте се с инструкциите за употреба



**Оторизиран представител за Европейската
общност**

Advena Ltd.
Tower Business Centre, Second Floor
Tower Street, Swatar
BKR 4013 Малта



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, Англия
Тел: +44 (0)845 4379540 Факс: +44 (0)845 4379541
www.kimal.co.uk