

Zaváděcí pouzdra Kimal HV, HVRO a MicroAccess s příslušenstvím: Návod k použití

Popis

Zaváděcí pouzdro Kimal Mikro HV s příslušenstvím se skládá ze dvou částí. Tvořený dilatátorem a vnějším zaváděcím pouzdrem, které umožňuje zavedení katetru či vodícího drátu po odstranění vnitřního dilatátoru. Zaváděcí pouzdro s dilatátorem je na proximálním konci opatřeno kónusem (paticí) k zapojení stříkačky a zavedení vodícího drátu. Ventil zavaděče má hemostatickou funkci a je vybaven bočním ramenem s kohoutem k aplikaci kapalin a suturovým prstencem umožňujícím fixaci.

U typu HV je vodící drát o rozměru 0,89-0,96 mm s pružinou na konci zhotoven z nerezové oceli; jeden konec je v délce 3 mm zahnutý do kulata (tvar J), druhý rovný a ohebný.

U typu HVRO MicroAccess je vodící drát o rozměru 0,46 mm s pružinou na konci zhotoven buď z nitinolového jádra s platinovou špičkou, nebo z nerezového jádra se špičkou z nerezové oceli.

Použití

Zaváděcí pouzdro s příslušenstvím má usnadnit zavedení katetrů a vodících drátů do cévního řečiště, a to po úspěšné punkci jehlou dle Seldingera a zavedení zavaděče.

Relativní kontraindikace

Použití zavaděče je kontraindikováno při manifestní či suspektní obstrukci cévy. Při chronickém plicním onemocnění hrozí zvýšené riziko pneumotoraxu.

Možné komplikace.

Mezi potenciální komplikace způsobené použitím zavaděče patří mimo jiné vzduchová embolie, infekce rány, ruptura intimy, punkce a. subclavia, pneumotorax, trombóza v. subclavia, krvácení, srdeční arytmie, hematom, hemotorax, hydrotorax, poranění ductus thoracicus a eroze cév.

Při použití zavaděče může dojít k trombóze nebo embolii a dislokaci plátu.

Opatření před použitím

Uchovejte v suchu, temnu a chladnu. Je-li obal otevřen nebo poškozen, výrobek nepoužívejte. Před použitím zkontrolujte veškeré součásti.

Doporučujeme všechny součásti před použitím propláchnout heparinizovaným fyziologickým roztokem. Výrobek smí používat pouze lékař vyškolený ve vytvoření perkutánního vstupu do cévy a obeznámený s komplikacemi angiografických nebo perkutánních procedur.

Upozornění

Při vytažení vodícího drátu kovovou jehlou může dojít k poškození drátu nebo jeho potahu.

Pokud narazíte na odpor při zavádění vodícího drátu nebo zaváděcího pouzdra do cévy, dbejte zvýšené opatrnosti. Před pokračováním zjistěte skiaskopicky příčinu odporu.

Výrobek nevystavujte působení organických rozpouštědel, např. alkoholu.

Pokud je dilatátor nebo katetr ponechán delší dobu ve ventilu nebo pokud je vnitřní katetr příliš rychle vytažen, může dojít k poškození ventilu.

Pokud u vodícího drátu narazíte na odpor, nikdy s ním nemanipulujte. V takovém případě zastavte postup a vytáhněte drát samotný, případně s příslušenstvím jako celek.

Prohlášení

Před použitím je třeba zkontrolovat stav výrobku. Výrobce neodpovídá za zranění nebo škody na majetku způsobené nevhodným nebo nedoporučeným použitím komponent; tím se rozumí i opakované použití.

Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nečistěte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití či sterilizace může negativně ovlivnit strukturu prostředku nebo vést k jeho selhání a následnému poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, čištění nebo sterilizace může také zvýšit riziko kontaminace systému a infekci pacienta nebo jiných pacientů a osob. Kontaminace výrobku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo i úmrtí pacienta.

Pracujte sterilně. Doporučený postup:

1. Před použitím otevřete obal a umístěte jeho obsah do sterilního pole. Zkontrolujte, zda zavaděč katetru a příslušenství nejsou vadné. Vadné vybavení nepoužívejte.
2. Případnou zaváděcí jehlu, dilatátor, zavaděč a boční port vypláchněte fyziologickým roztokem.
3. Připravte pokožku a zarouškujte předpokládané místo vpichu podle potřeby.
4. Zaveďte kanylu (jehlu) do cévy. Správné zavedení jehly ověřte podle vytékání krve.
5. Úhel jehly upravte podle fyziognomie pacienta: má být ostrý u štíhlých osob, kolmější u robustnějších.
6. Stříkačkou odsajte obsah jehly použitý k punkci.
7. Vytáhněte stříkačku a zaveďte měkký hrot vodícího drátu přes zaváděcí jehlu do cévy. Zaveďte drát do potřebné hloubky. Ponechte vhodný

kus drátu vyčnívat. Pokud narazíte na odpor, drát v žádném případě dále nezavádějte ani nevytahujte. Před pokračováním zjistěte příčinu. Doporučujeme provést skiaskopické ověření polohy drátu.

8. Přidržte drát na místě a vytáhněte zaváděcí jehlu. Nevytahujte drát zpět do kanyly, aby nedošlo k jeho přefíznutí. Jako první je nutno odstranit kanylu.

POZOR: Nezavádějte vodící drát do pacienta celý.

9. Sestavte zavaděč: opatrně zasuněte dilatátor zcela do zaváděcího pouzdra. Pevně zamáčkněte prstenec na dilatátoru do víčka ventilu u zaváděcího pouzdra.
10. Používáte-li zavaděč s bočním portem, zajistěte kontinuální kapací infúzi fyziologického roztoku bočním portem podle směrnic nemocnice. Hemostatický zavaděč přitom zůstává v cévě.
11. Přidržte zavaděč u kůže a zakroucením zaveďte dilatátor a pouzdro přes vodící drát do cévy. Doporučujeme zavádění kontrolovat skiaskopicky. Zamezte náhodnému zavedení celého drátu do těla pacienta svorkou nebo peánem uchycenými na proximálním konci drátu.
12. Odpojte dilatátor z víčka zaváděcího pouzdra: tlačte ústí dilatátoru do strany, až dojde k odpojení. Vytáhněte dilatátor a vodící drát a nechte zaváděcí pouzdro v cévě.
13. Zaveďte zvolený katetr nebo jiný prostředek do zaváděcího pouzdra podle pokynů výrobce katetru (prostředku) a směrnic nemocnice.
14. Chcete-li vyměnit katetry, pomalu katetr vytáhněte z cévy a opakujte postup použitý při zavedení.

POZOR: Při vytahování katetru jej odsajte přes nástavec na bočním portu. Odstraníte tak fibrin, který se může usazovat na hrotu zaváděcího pouzdra.

Dilatátor, zavedení a vyjmutí:

- Chcete-li zajistit okluzi zaváděcího pouzdra, použijte dilatátor stejné velikosti.
- K proplachu a infúzi použijte dilatátor o jednu velikost (French) menší, než má odpovídající pouzdro.
- Přidržte pouzdro na místě, vysuňte dilatátor přes ventil pouzdra a pevně zamáčkněte prstenec do víčka ventilu na pouzdře.
- K bočnímu portu pouzdra připojte proplachovací linku a propláchněte.
- Zajistěte kapací infúzi bočním portem podle směrnic nemocnice.
- Přidržte zaváděcí pouzdro na místě, vsuňte palec a ukazováček mezi zaváděcí pouzdro a dilatátor, pevně stiskněte a vytáhněte.

POZOR: Při vytahování dilatátoru jej odsajte přes nástavec na bočním portu. Odstraníte tak fibrin, který se může usazovat na hrotu zaváděcího pouzdra.

Souhrnné informace o bezpečnostních a technických parametrech

Souhrnné informace k výrobku lze najít na veřejných internetových stránkách Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo si ji můžete vyžádat přímo od výrobce (regulatory_department@kimal.co.uk)

Závažné nežádoucí příhody

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlasejte ji výrobci na adresu vigilance@kimal.co.uk a také příslušnému vnitrostátnímu orgánu.



Výroba:



Sterilizováno
etylenoxidem



Výrobek
neobsahuje latex.



Nesterilizu
jte



Nepoužívejte
opakovaně



Nepoužívejte, pokud
je obal poškozený



Chraňte před
slunečním
světlem



Uchovávejte
v suchu



Zdravotnický
prostředek



Přečtěte si návod
k použití



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství:

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



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, Velká
Británie
Tel: +44 845 4379540 · Fax: +44 845 4379541