

HV, HVRO og microadgangshylsterindføringssæt: Brugsanvisning

Beskrivelse

Et Kimal mikro-HV hylsterindføringssæt består af to dele. Indføringsenheden består af en dilatator og en udvendig hylsterdel med plads til indføring af et kateter/en ledetråd, når den indvendige dilatator fjernes. Hylsterdelen og dilatatoren har en vedhæftet proksimal hun-luertilslutning til montering af sprøjter og indføring af ledetråde. Indføringsventilen er hæmostatisk og indeholder en forgrening med stophane til væskeadministration samt en suturring til fastgørelse.

Ledetråden på 0,035-38" med fjederspole i HV hylsterindføringssæt er fremstillet af rustfrit stål med en ende med J-spids på 3 mm og en lige fleksibel ende.

Ledetråden på 0,018" med fjederspole i HVRO microadgangshylsterindføringssættet er fremstillet af enten en nitinolkerne med platinspids eller en rustfri stålkerne med rustfri stålspids.

Indikationer for anvendelse

Kimal HV hylsterindføringssættet er indiceret til at muliggøre indføring af katetre og ledetråde i det vaskulære system efter korrekt udført Seldinger-kanylepunktur og anlæggelse af indføringsanordningen.

Relative kontraindikationer

Brugen af indføringsanordningen er kontraindiceret, hvis patienten har kendt eller formodet obstruktion i karret, hvis der er øget risiko for pneumothorax hos patienter med kronisk lungesygdom.

Potentielle komplikationer

De potentielle komplikationer, der er relateret til brugen af indføringsanordningen, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: Luftemboli, sårinfektion, brist i intima, subklaviaarteriepunktur, pneumothorax, subklaviavenetrombose, blødning, hjertearytmi, hæmatomdannelse, hæmothorax, hydrothorax, læsion i ductus thoracicus, karerosion.

Når der anvendes en indføringsanordning, findes der en potentiel risiko for trombedannelse eller emboli og løsrivelse af plaque.

Forholdsregler før brug

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Efterse alle komponenter inden brug.

Det anbefales, at alle komponenter skylles med hepariniseret saltvandsopløsning inden brug. Anordningen må kun anvendes af en læge, der er uddannet i teknikken for perkutan karindføring og bekendt med komplikationerne ved angiografiske/perkutane procedurer.

Forsigtighedsregler

Tilbagetrækning af ledetråden gennem en metalkanyle kan beskadige ledetråden og/eller dens belægning.

Der skal udvises forsigtighed, hvis der mødes modstand under fremføring af ledetråden eller hylsterindføringsanordningen i karret. Anvend fluoroskopi til at fastslå årsagen, inden der fortsættes.

Produktet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.

Der kan opstå skader på karret, hvis dilatatoren eller et kateter efterlades i ventilen i en længere periode, eller hvis det indvendige kateter trækkes for hurtigt ud.

Der må aldrig manipuleres med en ledetråd, hvis der mødes modstand. Hvis der føles modstand, skal proceduren standses, og ledetråden eller ledetråden og anordningen skal fjernes som en samlet enhed.

Ansvarsfraskrivelse

Anordningens tilstand skal verificeres før brug. Kimal er ikke ansvarlig for skader på personer, ejendom osv., som opstår som følge af u hensigtsmæssig eller ikke-anbefalet brug af en anordning(er), inklusive genbrug.

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, ombearbejdes eller genbruges. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen svigter, hvilket igen kan føre til patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan endvidere skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontaminering af anordningen kan føre til skader, sygdom eller død for patienten.

Anvend steril teknik – en anbefalet procedure:

1. Træk for at åbne pakken, og anbring indhold i det sterile felt. Efterse kateterindføringsanordningen og tilbehøret for defekter. Anvend ikke defekte anordninger.
2. Skyl indføringskanylen (hvis den medfølger), dilatatoren, kateterindføringsanordningen og sideporten med almindelig saltvandsopløsning.
3. Klargør huden, og afdæk området for det forventede punktursted efter behov.
4. Før kanylen ind i karret. Kanylepositionen skal bekræftes ved at observere for blodtilbageløb.
5. Kanylens vinkel skal justeres afhængigt af patientens bygning: Lille ved en tynd person, større ved en kraftigere person.

6. Aspirer punkturkanylen ved hjælp af en sprøjte.
7. Fjern sprøjten, og indfør den bløde spids af ledetråden gennem kanylen og ind i karret. Indfør ledetråden til den påkrævede dybde. Lad en passende del af ledetråden forblive blottet. Ledetråden må på intet tidspunkt fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand. Fastlæg årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Det anbefales at bekræfte ledetrådens placering med fluoroskopi.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern indføringskanylen. Træk ikke ledetråden tilbage i kanylen, da dette kan medføre separation af ledetråden. Kanylen skal først fjernes.

FORSIGTIG: Ledetråden må ikke føres helt ind i patienten.

9. Saml indføringssættet ved forsigtigt at indsætte dilatatoren helt i hylsterindføringsanordningen. Tryk snap-fit-ringen god fast på dilatatoren ind i hylsterventilens hætte.
10. Når der anvendes en indføringsanordning med sideport, skal hospitalets standardpraksis følges for brug af kontinuerlig drop med almindelig saltvandsopløsning gennem sideporten, mens den hæmostatiske indføringsanordning er anlagt i karret.
11. Fremfør dilatatoren og hylsteret sammen over ledetråden og ind i karret med en drejende bevægelse, mens kateterindføringsanordningen holdes tæt på huden. Observation med fluoroskopi kan være tilrådelig. Montering af en klemme eller en hæmostat på den proksimale ende af ledetråden forhindrer utilsigtet fremføring af ledetråden i patienten.
12. Dilatatoren frigøres fra hylsterhætten ved at skubbe muffen til den ene side, indtil den frigøres. Fjern kardilatatoren og ledetråden, så hylsteret bliver siddende som et rør i karret.
13. Indfør det valgte kateter eller anden anordning i hylsteret i henhold til de instruktioner fra producenten af kateteret eller anden anordning samt hospitalets standardpraksis.
14. Når kateteret skal udskiftes, trækkes det langsomt tilbage fra karret, og indførsproceduren gentages.

FORSIGTIG: Når kateteret fjernes, skal der aspireres via sideportforgreningen, så eventuel aflejret fibrin ved spidsen af hylsteret opsamles.

Indføring og tilbagetrækning af dilatator:

- Ved okklusion af hylsteret skal der bruges en dilatator af samme størrelse som hylsteret.
- Ved skylning og infusion skal der bruges en French-størrelse mindre end den anvendte hylsterstørrelse.
- Skyd dilatatoren gennem hylsterventilen, og tryk snap-fit-ringen godt fast i hylsterventilens hætte, mens hylsteret holdes på plads.
- Fastgør skyllelinjen til hylsterets sideportforgrening, og udfør skyllingen.
- Etabler et infusionsdrop via sideportforgreningen i henhold til hospitalets protokol.
- Anbring tommel- og pegefinger mellem hylster- og dilatatormufferne, og klem sammen og træk ud, mens hylsteret holdes på plads.

FORSIGTIG: Når dilatatoren fjernes, skal der aspireres via sideportforgreningen, så eventuel aflejret fibrin ved spidsen af hylsteret opsamles.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) kan findes på Eudameds offentligt tilgængelige websted (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller ved anmodning direkte hos Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Alvorlige bivirkninger

I tilfælde af alvorlige bivirkninger skal de indberettes til Kimal på vigilance@kimal.co.uk og til den nationale kompetente myndighed.



Producent



Steriliseret med ethylenoxid



Produktet indeholder ikke latex



Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Må ikke udsættes for sollys



Skal



Medicinsk udstyr



Se brugsanvisningen



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske

Fællesskab

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Street, Swatar

BKR 4013 Malta



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, England

Tlf.: +44 (0)845 4379540 Fax: +44 (0)845 4379541

www.kimal.co.uk