

HV, HVRO & MicroAccess Schleuseneinführ-Sets: Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das Kimal Micro HV Schleuseneinführ-Set besteht aus zwei Teilen. Das Einführ-Set besteht aus einem Dilator und einem äußeren Schleusenteil, der das Einführen eines Katheters/Führungsdrahts ermöglicht, nachdem der innere Dilator entfernt wurde. Das Schleusenteil und der Dilator weisen einen proximalen weiblichen Luer-Anschluss für das Anschließen einer Spritze und das Einführen eines Führungsdrahts auf. Das Einführventil ist hämostatisch und beinhaltet einen Nebenarm mitsamt Sperrhahn für das Verabreichen von Flüssigkeiten sowie einen Fadenanker für die Befestigung. Der 0,35-0,38-Zoll-Führungsdraht mit Federwindung der HV Schleuseneinführ-Sets besteht aus Edelstahl mit einer 3-mm-J-Spitze und einem geraden flexiblen Ende.

Der mit einer Federwindungsspitze ausgestattete 0,018-Zoll-Führungsdraht der HVRO MicroAccess Schleuseneinführ-Sets beinhaltet einen Nitinolkern mit Platinspitze oder einen Edelstahlkern mit einer Edelstahlspitze.

Therapeutische Indikationen

Kimal HV Schleuseneinführ-Sets sind für das Einführen von Kathetern und Führungsdrähten in das Gefäßsystem nach erfolgreicher Punktion gemäß Seldinger-Technik und einer Einführungsplatzierung geeignet.

Relative Gegenanzeigen

Die Anwendung des Einführ-Sets ist kontraindiziert, wenn der Patient unter bekannten oder vermuteten Gefäßverschlüssen leidet. Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen repräsentieren ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung des Einführ-Sets gehören u.a.: Luftembolien, Wundinfektion, Intimafissur, Schlüsselbeinarterienpunktion, Pneumothorax, Schlüsselbeinvenenthrombose, Blutungen, Herzrhythmusstörungen, Hämatombildung, Hämothorax, Hydrothorax, Verletzung des Ductus Thoracicus, Gefäßerosion.

Während der Anwendung des Einführ-Sets besteht die Möglichkeit einer Thrombosebildung oder Embolie sowie einer Plaquedislokation.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung

Trocken, kühl und dunkel lagern. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Vor der Anwendung alle Komponenten überprüfen. Wir empfehlen, alle Komponenten vor der Anwendung mit einer heparisierten Salzlösung zu spülen. Das Gerät sollte nur von einem entsprechend ausgebildeten und mit der Durchführung einer perkutanen Gefäßzuführung vertrauten Arzt angewendet werden, dem die möglichen Komplikationen von angiographischen oder perkutanen Verfahren bekannt sind.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Herausziehen des Führungsdrahts zurück durch eine Metallnadel kann den Führungsdraht und/oder dessen Beschichtung beschädigen.

Der Führungsdraht oder das Einführbesteck sollte mit größter Vorsicht gehandhabt werden, wenn der Führungsdraht oder das Einführbesteck beim Einführen in das Gefäß auf einen Widerstand stößt. Stellen Sie die Ursache mithilfe von Fluoroskopie-Aufnahmen fest, bevor Sie fortfahren.

Setzen Sie das Produkt niemals organischen Lösungsmitteln wie z.B. Alkohol aus.

Das Belassen des Dilators oder eines Katheters im Ventil über einen längeren Zeitraum hinweg oder ein zu schnelles Herausziehen des inneren Katheters kann zu einer Beschädigung der Ventilbaugruppe führen.

Manipulieren Sie den Führungsdraht niemals, wenn er auf einen Widerstand stößt. Wenn Sie einen Widerstand fühlen, sollte das Verfahren abgebrochen und der Führungsdraht oder der Führungsdraht und die Einführvorrichtung als eine Einheit zusammen entfernt werden.

Haftungsausschlusserklärung

Der Zustand der Vorrichtung muss vor jeder Anwendung überprüft werden. Kimal übernimmt keinerlei Verantwortung für Körperverletzungen, Sachschäden usw., die durch eine unangemessene oder nicht empfohlene Anwendung des Geräts (der Geräte) einschließlich der Wiederverwendung entstehen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht erneut sterilisieren, verarbeiten oder verwenden. Die Wiederverwendung, -verarbeitung oder die erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts kompromittieren und/oder zu einem Geräteausfall führen, welcher wiederum in einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten oder in einem Todesfall resultieren kann. Die Wiederverwendung, -verarbeitung oder erneute Sterilisation kann außerdem in einem Kontaminationsrisiko für das Gerät und/oder in einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten resultieren, was unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheit(en) von einem Patienten auf einen anderen Patienten einschließen kann. Die Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Sterile Technik verwenden; ein Anwendungsbeispiel:

1. Die Packung öffnen und den Inhalt auf einer sterilen Oberfläche ablegen. Das Katheter-Einführgerät und Zubehör auf Defekte überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Gerät defekt ist.
2. Die Einführnadel (falls mitgeliefert), den Dilator, das Katheter-Einführgerät und die Seitenöffnung mit normaler Salzlösung spülen.
3. Die Hautfläche vorbereiten und den geplanten Punktionsbereich wie erforderlich abdecken.
4. Die Nadelkanüle in das Gefäß einführen. Die Position der Nadel sollte mithilfe des Blutrückflusses verifiziert werden.
5. Der Winkel der Nadel sollte abhängig vom Körperbau des Patienten gewählt werden: Flach für eine schlanke Person, steiler für eine schwere Person.
6. Die Punktionsnadel mit einer Spritze aspirieren.
7. Die Spritze entfernen und die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Einführnadel hindurch in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht bis auf die erforderliche Tiefe einführen. Es sollte ein angemessenes Stück des Führungsdrahts herausragen. Der Führungsdraht sollte niemals eingeführt oder herausgezogen werden, wenn er auf einen Widerstand stößt. Die Ursache des Widerstandes feststellen, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Wir empfehlen die fluoroskopische Überprüfung der Führungsdrahtposition.

8. Den Führungsdraht in Position halten und die Einführnadel entfernen. Den Führungsdraht niemals in die Kanüle zurückziehen, da dies in einer Abtrennung des Führungsdrahts resultieren könnte. Die Kanüle sollte zuerst entfernt werden.

VORSICHT: Den Führungsdraht niemals vollständig in den Patienten einführen.

9. Das Einführ-Set durch vorsichtiges komplettes Einführen des Dilators in das Schleuseneinführbesteck sorgfältig zusammenfügen. Den Sprengring des Dilators fest in die Schleusenventilkappe eindrücken.
10. Bei Anwendung eines Einführgeräts mit Seitenöffnung sollten Sie die üblichen Klinikverfahren für die Anwendung von Dauertropfinfusionen für normale Salzlösung durch die Seitenöffnung befolgen, während sich die Hämostase-Einführvorrichtung im Gefäß befindet.
11. Halten Sie das Katheter-Einführgerät körpernah und führen den Dilator und die Schleuse gemeinsam mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß ein. Eine fluoroskopische Überwachung kann empfehlenswert sein. Das Befestigen einer Klemme oder eines Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert ein unbeabsichtigtes Einführen des kompletten Führungsdrahts in den Patienten hinein.
12. Für das Abtrennen des Dilators von der Schleusenkappe schieben Sie den Mittelpunkt des Dilators zu einer Seite, bis derselbe abgetrennt ist. Gefäßdilator und Führungsdraht entfernen und die Schleuse als Gefäßkanal in Position belassen.
13. Der gewünschte Katheter oder das Gerät kann nun gemäß den Anweisungen des Katheter- oder Geräteherstellers und den üblichen Klinikverfahren in die Schleuse eingeführt werden.
14. Für das Auswechseln des Katheters sollte derselbe vorsichtig aus dem Gefäß herausgezogen und das Einführverfahren wiederholt werden.

VORSICHT: Wenn Sie den Katheter entfernen, sollte die Seitenöffnungsverlängerung aspiriert werden, um Fibrin aufzufangen, dass sich möglicherweise an der Schleusenspitze angesammelt haben könnte.

Dilator, Einführung und Entfernung:

- Verwenden Sie einen Dilator von der gleichen Größe wie die Schleuse für die Okklusion der Schleuse.
- Verwenden Sie für das Spülen und die Infusion einen Dilator, der eine französische Größe kleiner als die vorgeschriebene Schleusengröße ist.
- Halten Sie die Schleuse in Position und schieben den Dilator durch das Schleusenventil, um den Sprengring fest in die Schleusenventilkappe einzudrücken.
- Befestigen Sie eine Rückspüleleitung an der Schleusenseitenöffnung und spülen Sie dieselbe.
- Legen Sie gemäß Klinikprotokoll einen Infusionstropf über die Seitenöffnungsverlängerung an.
- Halten Sie die Schleuse in Position und ziehen Sie dieselbe mit Ihrem Daumen und Zeigefinger zwischen den Schleusen- und Dilatormittelpunkten vorsichtig heraus.

VORSICHT: Wenn Sie den Dilator entfernen, sollte die Seitenöffnungsverlängerung aspiriert werden, um Fibrin aufzufangen, dass sich möglicherweise an der Schleusenspitze angesammelt haben könnte.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ist auf der öffentlich zugänglichen Webseite von EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ersichtlich oder direkt von Kimal erhältlich (regulatory_department@kimal.co.uk).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Bitte melden Sie ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Kimal (vigilance@kimal.co.uk) sowie Ihrer zuständigen nationalen Aufsichtsbehörde.



Hersteller



Sterilisation durch
Ethylenoxid



Produkt enthält
kein Latex



Nicht
resterilisieren



Nicht zur
Wiederverwendung



Nicht verwenden, wenn
Verpackung beschädigt



Vor Lichteinstrahlung
schützen



Vor Nässe
schützen



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisu
ng beachten



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Steet, Swatar

BKR 4013 Malta



Kimal PLC

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

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

www.kimal.co.uk