

Sisestushülsi komplektid HV, HVRO & MicroAccess: kasutusjuhend

Kirjeldus

Kimal'i sisestushülsi komplekt Micro HV koosneb kahest osast. Sisestaja koost koosneb laiendajast ja välisest hülsi korpusest, mis võimaldab sisestada kateetri/juhtetraadi pärast sisemise laiendaja eemaldamist. Hülsi korpusel ja laiendajal on proksimaalne Luer-kinnituse pesa, mis võimaldab süstalt ühendada, ja juhtetraadi sisenemiskoht. Sisestaja klapp on hemostaatiline ning sellel on vedeliku manustamiseks kraaniga külgharu ja kinnitamiseks õmblusrõngas.

Sisestushülsi komplektide HV 0,035–38" vedru-spiraal juhtetraat on valmistatud roostevabast terasest, millel on üks 3 mm J-ots ja sirge painduv ots.

Sisestushülsi komplektide HVRO MicroAccess 0,018" vedru-spiraal otsaga juhtetraat on valmistatud kas plaatinaotsaga nitinoolsüdamikust või roostevabast terasest otsaga roostevabast terasest südamikust.

Kasutusnäidustused

Kimal'i sisestushülsi komplektid HV on ette nähtud kateetrite ja juhtetraatide sisestamise hõlbustamiseks vaskulaarsüsteemi pärast edukat Seldingeri nõelaga punkteerimist ja sisestaja paigaldamist.

Suhtelised vastunäidustused

Sisestaja kasutamine on vastunäidustatud kui patsiendil on teadaolevalt või kahtlustatakse veresoone obstruktsiooni. Kroonilise kopsuhaigusega patsientidel on suurenenud pneumotooraksi oht.

Võimalikud tüsistused

Sisestaja kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid ei ole nendega piiratud: õhkemboolia, haavainfektsioon, intimaalne rebend, rangluualuse arteri punktsioon, pneumotooraks, rangluualuse veeni tromboos, verejooks, südame rütmihäired, hematoomi moodustumine, hemotooraks, hüdrotooraks, rinnajuha vigastus, veresoone erosioon.

Sisestaja kasutamisega kaasneb trombi moodustumise või emboli ja naastu lahtituleku risk.

Ettevaatusabinõud enne kasutamist

Hoiustage kuivas, pimedas, jahedas kohas. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente.

Enne kasutamist on soovitatav kõik komponendid loputada hepariniseeritud soolalahusega. Seadet tohib kasutada ainult arst, kes on saanud perkutaanse veresoone sisestamise tehnika väljaõppe ja on tuttav angiograafiliste või perkutaansete protseduuride tüsistustega.

Ettevaatusabinõud

Juhtetraadi tagasitõmbamine läbi metallnõela võib kahjustada juhtetraati ja/või selle katet.

Olge ettevaatlik, kui tunnete juhtetraadi või sisestushülsi veresoone viimisel tvastupanu. Enne jätkamist kasutage põhjuse väljaselgitamiseks fluoroskoopiat.

Ärge viige toodet kokku orgaaniliste lahustite, nt alkoholiga.

Klapi koost võib saada kahjustada, kui laiendaja või kateeter jäetakse klappi pikemaks ajaks või kui sisemine kateeter tõmmatakse liiga kiiresti välja.

Ärge kunagi manipuleerige juhetraadiga, kui kohtate vastupanu. Kui tunnete vastupanu, katkestage protseduur ja eemaldage juhtetraat või juhtetraat ja seade ühe üksusena.

Lahtiütlus

Enne kasutamist tuleb seadme seisukorda kontrollida. Kimal ei vastuta seadme(te) mis tahes sobimatu või mittesooitatud kasutamise, sealhulgas korduskasutuse tõttu inimestele, varale vms tekitatud kahju eest.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige, taastödelge ega korduskasutage. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkuse või ristiinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Kasutage steriilset tehnikat ja soovitatud protseduuri.

1. Tõmmake pakend lahti ja asetage sisu steriilsele väljale. Kontrollige, et kateetri sisestajal ja tarvikel ei oleks defekte. Ärge kasutage defektseid seadmeid.
2. Loputage sisestusnõel (kui see on komplektis), laiendaja, kateetri sisestaja ja külga füsioloogilise soolalahusega.
3. Valmistage nahk ette ja katke eeldatava punktsioonikoha piirkond vastavalt soovile.
4. Sisestage kanüül veresoone. Nõela asendit tuleb kontrollida, jälgides vere tagasitulekut.
5. Nõela nurka tuleb reguleerida sõltuvalt patsiendi kehaehitusest: kõhnal inimesel vähem sügaval, paksemal inimesel sügavamal.
6. Aspireerige punktsiooninõela süstlaga.

7. Eemaldage süstal ja sisestage juhtetraadi pehme ots läbi sisestusnõela veresoonde. Sisestage juhtetraat soovitud sügavusele. Jätke sobiv osa juhtetraadist välja. Ühelgi juhul ei tohi juhtetraati edasi lükata ega välja tõmmata, kui kohtate vastupanu. Enne jätkamist tehke kindlaks vastupanu põhjus. Soovitav on kontrollida juhtetraadi asukoha fluoroskoopia abil.
8. Hoidke juhtetraati kohal ja eemaldage sisestusnõel. Ärge tõmmake juhtetraati tagasi kanüüli, kuna see võib põhjustada juhtetraadi eraldumist. Esimesena tuleb eemaldada kanüül.

ETTEVAATUST! Ärge laske juhtetraadil täielikult patsienti siseneda.

1. Pange sisestuskomplekt hoolikalt kokku, sisestades laiendaja tervenisti sisestushülssi. Lükake laiendaja kinnitusrõngas kindlalt hülsi klapi korki.
2. Külgevaga sisestaja kasutamisel järgige haigla tavapraktikat, kasutades füsioloogilise soolalahuse pidevat tilgutamist läbi külgeva, kui hemostaasi sisestaja on veresoones.
3. Hoides kateetri sisestuskomplekti naha lähedal, lükake laiendaja koos hülsiga keerava liigutusega üle juhtetraadi ja veresoonde. Soovitav võib olla fluoroskoopiline jälgimine. Klambri või hemostaadi kinnitamine juhtetraadi proksimaalsesse otsa hoiab ära kogu juhtetraadi tahtmatu patsienti sisenemise.
4. Laiendaja hülsi korgi küljest eemaldamiseks lükake laiendaja rumm ühele küljele, kuni see eraldub. Eemaldage veresoone laiendaja ja juhtetraat, jättes hülsi kanalina veresoonde.
5. Sisestage valitud kateeter või muu seade hülssi, järgides kateetri või muu seadme tootja juhiseid ja haigla tavapraktikat.
6. Kateetrite vahetamiseks tõmmake kateeter aeglaselt veresoonest välja ja korrake sisestamisprotseduuri.

ETTEVAATUST! Kateetri eemaldamisel aspireerige külgeva pikenduse kaudu, et koguda fibrini, mis võib olla sadestunud hülsi otsale.

Laiendaja, sisestamine ja eemaldamine.

- Hülsi oklusiooniks kasutage hülsiga sama suurusega laiendajat.
- Loputamiseks ja infusiooniks kasutage laiendajat, mille suurus (Fr) on väiksem kui määratud hülsi suurus.
- Hoides hülssi paigal, libistage laiendaja läbi hülsi klapi ja lükake kinnitusrõngas kindlalt hülsi klapi korgile.
- Kinnitage loputusliin hülsi külgeva pikendusele ja loputage.
- Tehke haigla protokoll kohaselt tilkinfusioon külgeva pikenduse kaudu.
- Hoidke hülssi paigal, asetage põial ja nimetissõrm hülsi ja laiendaja rummude vahele, pigistage tugevalt kinni ja tõmmake tagasi.

ETTEVAATUST! Laiendaja eemaldamisel aspireerige külgeva pikenduse kaudu, et koguda fibrini, mis võib olla sadestunud hülsi otsale.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav Eudamed'i avalikult veebilehelt (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) või selle võib küsida otse Kimal'ilt (regulatory_department@kimal.co.uk)

Tõsised kõrvaltoimed

Tõsise kõrvaltoime ilmnemisel teatage sellest Kimal'ile aadressil vigilance@kimal.co.uk ja oma riigi pädevale asutusele.



Tootja



Steriliseeritud
etüleenoskiidiga



Toode ei sisalda
lateksit



Mitte
resteriliseerida



Mitte
korduskasutada



Ärge kasutage, kui pakend
on kahjustatud



Hoida päikesevalguse
eest



Hoida kuivas



Meditsiiniseade



Vt kasutusjuhendit



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Street, Swatar

BKR 4013 Malta



Kimal PLC

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

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

www.kimal.co.uk