

Κιτ Εισαγωγέα Θηκαρίου HV, HVRO & MicroAccess: Οδηγίες Χρήσης

Περιγραφή

Ο Εισαγωγέας Θηκαρίου Micro HV της Kimal αποτελείται από δύο μέρη. Η διάταξη του Εισαγωγέα αποτελείται από τον διαστολέα και το εξωτερικό σώμα του Εισαγωγέα το οποίο επιτρέπει την εισαγωγή καθετήρα/οδηγού σύρματος μετά την αφαίρεση του εσωτερικού διαστολέα. Το σώμα του θηκαρίου και ο διαστολέας διαθέτουν εγγύς θηλυκό σύνδεσμο luer που επιτρέπει τη σύνδεση σύριγγας και την εισαγωγή οδηγού σύρματος. Η βαλβίδα εισαγωγής είναι αιμοστατική και περιλαμβάνει πλευρικό βραχίονα με στρόφιγγα για τη χορήγηση υγρών και δακτύλιο συρραφής για στερέωση.

Στα κιτ Εισαγωγέα Θηκαρίου HV το σπειροειδές οδηγό σύρμα 0,035-38" κατασκευάζεται από ανοξείδωτο ασάλι με ένα άκρο σχήματος J των 3mm και ένα ίσιο εύκαμπτο άκρο.

Στα κιτ Εισαγωγέα Θηκαρίου HVRO MicroAccess το οδηγό σύρμα με το σπειροειδές άκρο 0,018" κατασκευάζεται είτε με πυρήνα νιτινόλης και άκρο από πλατίνα είτε με πυρήνα και άκρο από ανοξείδωτο ασάλι.

Ενδείξεις για Χρήση

Τα κιτ Εισαγωγέα Θηκαρίου HV της Kimal προορίζονται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής καθετήρων και οδηγών συρμάτων στο αγγειακό σύστημα ύστερα από την επιτυχή παρακέντηση με τεχνική Seldinger και την τοποθέτηση του εισαγωγέα.

Σχετικές αντενδείξεις

Η χρήση του Εισαγωγέα αντενδείκνυται εφόσον είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής έχει απόφραξη στο αγγείο. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμοθώρακος σε ασθενείς με χρόνια πνευμονική νόσο.

Ενδεχόμενες επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές που αφορούν την χρήση του εισαγωγέα περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: εμβολή αέρα, λοίμωξη τραύματος, ρήξη εσώτατου στρώματος, διάτρηση υποκλειδίου αρτηρίας, πνευμοθώρακας, θρόμβωση υποκλειδίου φλέβας, αιμορραγία, καρδιακή αρρυθμία, σχηματισμός αιματώματος, αιμοθώρακας, υδροθώρακας, τραυματισμός του θωρακικού πόρου, αγγειακή διάβρωση.

Κατά την χρήση του εισαγωγέα, υπάρχει ενδεχόμενο για σχηματισμό θρόμβου ή εμβόλων και για αποκόλληση πλάκας.

Προφυλάξεις πριν από την χρήση

Να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φθαρεί. Όλα τα εξαρτήματα να επιθεωρούνται πριν χρησιμοποιηθούν.

Συνιστάται να γίνεται έκπλυση όλων των εξαρτημάτων με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από την χρήση. Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν καταρτιστεί στην τεχνική διαδερμικής εισαγωγής στα αγγεία και είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές των αγγειογραφικών ή διαδερμικών διαδικασιών.

Προφυλάξεις

Η ανάσχυση του οδηγού σύρματος μέσα από μεταλλική βελόνη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα ή/και στην επίστρωση του.

Τυχόν αντίσταση κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος ή του εισαγωγέα θηκαρίου μέσα στο αγγείο θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσοχή. Χρησιμοποιήστε φθοριοσκοπία για να προσδιοριστεί το αίτιο πριν συνεχίσετε.

Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες π.χ. αλκοόλη.

Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα της βαλβίδας εάν ο διαστολέας ή ο καθετήρας παραμείνει μέσα στη βαλβίδα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή αν ο εσωτερικός καθετήρας ανασυρθεί πολύ γρήγορα.

Ποτέ μην προσπαθείτε να προωθήσετε οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση. Αν νιώσετε αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή το οδηγό σύρμα μαζί με τη συσκευή ως ενιαία μονάδα.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Η κατάσταση της συσκευής πρέπει να εξακριβώνεται πριν από την χρήση. Η Kimal δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά σε άτομα, περιουσιακά στοιχεία, κ.λπ. που προκύπτει από οποιαδήποτε ακατάλληλη ή μη συνιστώμενη χρήση των συσκευών, συμπεριλαμβανομένης της επανάχρησης.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση είναι δυνατό να μειώσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Χρησιμοποιήστε τεχνική αποστείρωσης, μια συνιστώμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε τον εισαγωγέα καθετήρα και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μην χρησιμοποιήσετε τυχόν ελαττωματικές συσκευές.
2. Ξεπλύνετε τη βελόνη εισαγωγής (εφόσον παρέχεται), τον διαστολέα, τον εισαγωγέα του καθετήρα και την πλευρική θύρα με διάλυμα

φυσιολογικού ορού.

3. Προετοιμάστε το δέρμα και καλύψτε το προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης όπως επιθυμείτε.
4. Εισάγετε τον σωλήνα της βελόνης στο αγγείο. Η θέση της βελόνης θα πρέπει να επαληθευτεί με την παρατήρηση της επιστροφής αίματος.
5. Η γωνία της βελόνης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενή: ρηχά σε λεπτό άτομο, πιο βαθιά σε γεροδεμένο άτομο.
6. Αναρροφήστε τη βελόνη παρακέντησης χρησιμοποιώντας σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα από τη βελόνη εισαγωγής στο αγγείο. Προχωρήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος. Διατηρήστε εκτεθειμένη επαρκή ποσότητα του οδηγού σύρματος. Σε καμία περίπτωση δε θα πρέπει να προωθείται ή να ανασύρεται το οδηγό σύρμα όταν διαπιστωθεί αντίσταση. Προσδιορίστε το αίτιο της αντίστασης πριν προχωρήσετε. Συνιστάται η χρήση φθοριοσκοπίας για επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τη βελόνη εισαγωγής. Μην ανασύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στον σωλήνα γιατί έτσι μπορεί να αποκολληθεί το οδηγό σύρμα. Ο σωλήνας θα πρέπει να αφαιρεθεί πρώτος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην επιτρέπτε την προώθηση ολόκληρου του οδηγού σύρματος μέσα στον ασθενή.

1. Συναρμολογήστε το σετ του εισαγωγέα εισαγάγοντας προσεχτικά τον διαστολέα μέσα στον εισαγωγέα θηκαρίου. Σπρώξτε δυνατά τον κουμπωτό δακτύλιο του διαστολέα μέσα στο πώμα της βαλβίδας του θηκαρίου.
2. Όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με πλευρική θύρα, να εφαρμόζετε την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική για τη χρήση διαλύματος ορού συνεχούς στάλαξης μέσω της πλευρικής θύρας όσο ο αιμοστατικός εισαγωγέας παραμένει εντός του αγγείου.
3. Όσο κρατάτε το σετ του εισαγωγέα καθετήρα κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί με περιστροφική κίνηση πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Ενδεχομένως να είναι χρήσιμη η καθοδήγηση με φθοριοσκοπία. Η τοποθέτηση σφιγκτήρα ή αιμοστατικής διάταξης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια προώθηση ολόκληρου του οδηγού σύρματος μέσα στον ασθενή.
4. Για να αποσπαστεί ο διαστολέα από το πώμα του θηκαρίου, σπρώξτε την πλήμνη του διαστολέα προς τη μία πλευρά μέχρι να αποσπαστεί. Αποσύρετε τον διαστολέα του αγγείου και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στο αγγείο.
5. Εισαγάγετε τον επιλεγμένο καθετήρα ή άλλη συσκευή εντός του θηκαρίου εφαρμόζοντας τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα ή της άλλης συσκευής καθώς και την καθιερωμένη νοσοκομειακή πρακτική.
6. Για να αλλάξετε καθετήρες, ανασύρετε αργά τον καθετήρα από το αγγείο και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Όταν αφαιρείτε τον καθετήρα, αναρροφήστε μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας για να συλλέξετε τα ινώδη αποθέματα που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στο άκρο του θηκαρίου.

Διαστολέας, εισαγωγή και ανάσυρση:

- Για την απόφραξη του θηκαρίου, χρησιμοποιήστε διαστολέα ίδιου μεγέθους με το θηκάρι.
- Για έκπλυση και έγχυση, χρησιμοποιήστε διαστολέα κατά ένα γαλλικό μέγεθος μικρότερο από το καθορισμένο μέγεθος του θηκαρίου.
- Όσο κρατάτε το θηκάρι στη θέση του, σύρετε τον διαστολέα μέσα από τη βαλβίδα του θηκαρίου και σπρώξτε γερά τον κουμπωτό δακτύλιο μέσα στο πώμα της βαλβίδας θηκαρίου.
- Συνδέστε γραμμή έκπλυσης στην επέκταση της πλευρικής θύρας του θηκαρίου και προβείτε σε έκπλυση.
- Μεριμνήστε για χορήγηση ορού μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- Όσο κρατάτε το θηκάρι στη θέση του, τοποθετήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη του χεριού ανάμεσα στις πλήμνες του θηκαρίου και του διαστολέα, πιέστε γερά και ανασύρετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Όταν αφαιρείτε τον διαστολέα, αναρροφήστε μέσω της επέκτασης της πλευρικής θύρας για να συλλέξετε τα ινώδη αποθέματα που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στο άκρο του θηκαρίου.

Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στον δημόσιο ιστότοπο της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή παρέχεται κατόπιν σχετικού αιτήματος από την Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα

Αν προκύψει κάποιο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν, φροντίστε να το αναφέρετε στην Kimal στο vigilance@kimal.co.uk και στην κατά τόπο αρμόδια αρχή.



Κατασκευή



Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου



Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει φθαρεί



Να αποφεύγεται η έκθεση στο ηλιακό φως



Να φυλάσσεται στεγνό



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής
Κοινότητας
Advena Ltd.
Tower Business Centre, Second Floor
Tower Street, Swatar
BKR 4013 Μάλτα



Kimal PLC
Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, Αγγλία
Τηλ.: +44 (0)845 4379540 Φαξ: +44 (0)845 4379541
www.kimal.co.uk