

Kits introductores con vaina HV, HVRO y MicroAccess: Instrucciones de uso

Descripción

El kit introductor con vaina HV de Kimal constan de dos partes. El conjunto del introductor está formado por un dilatador y un cuerpo exterior de vaina que permite insertar un catéter/guía tras extraer el dilatador interior. El cuerpo de vaina y el dilatador incluyen una conexión luer hembra proximal para permitir el acoplamiento de jeringuillas y la entrada de guías. La válvula del introductor es hemostática e incluye un brazo lateral con llave de paso para administrar fluidos y un anillo de sutura para asegurarla.

En los kits introductores con vaina HV, la guía de 0,035-38" con resorte en la punta está fabricada con acero inoxidable, con un extremo de 3 mm de punta en J y un extremo recto flexible.

En los kits introductores con vaina HVRO MicroAccess, la guía de 0,018" con resorte en la punta está fabricada bien con un núcleo de nitinol con punta de platino, bien con un núcleo de acero inoxidable con punta de acero inoxidable.

Indicaciones de uso

Los kits introductores con vaina HV de Kimal están diseñados para facilitar la introducción de catéteres y guías en el sistema vascular después de haber practicado una punción con aguja de Seldinger y haber colocado el introductor correctamente.

Contraindicaciones relativas

El uso del introductor está contraindicado si el paciente padece una obstrucción en el vaso o se sospecha que la padece. Existe un mayor riesgo de sufrir un neumotórax en los pacientes con enfermedad pulmonar crónica.

Complicaciones potenciales

Las complicaciones potenciales relacionadas con el uso del introductor incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, infección de la herida, desgarramiento intimal, punción de la arteria subclavia, neumotórax, trombosis de la vena subclavia, hemorragia, arritmia cardíaca, formación de un hematoma, hemotórax, hidrotórax, herida del conducto torácico y erosión del vaso.

Al utilizar un introductor, existe riesgo de que se forme un trombo o un émbolo y se desprendan las placas.

Precauciones anteriores al uso

Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes antes de su uso.

Se recomienda aclarar todos los componentes con solución salina heparinizada antes de su uso. Este dispositivo solo lo deben utilizar facultativos formados en la técnica de inserción percutánea en vasos y que estén familiarizados con las complicaciones de los procedimientos angiográficos y percutáneos.

Precauciones

Si se retira la guía con una aguja de metal se puede dañar la guía o su revestimiento.

Deben tomarse precauciones si se observa resistencia al empujar la guía o el introductor con vaina dentro del vaso. Recorra a la fluoroscopia para determinar la causa antes de continuar.

No exponga el producto a disolventes orgánicos, como el alcohol.

Se puede dañar el conjunto de la válvula si se deja el dilatador o un catéter en la válvula durante mucho tiempo o si se extrae demasiado rápido el catéter interior.

Nunca manipule una guía si encuentra resistencia. Si nota resistencia, interrumpa el procedimiento y retire la guía o la guía y el dispositivo como si formaran una sola unidad.

Exención de responsabilidad

Debe comprobarse el estado del dispositivo antes de su uso. Kimal no se responsabiliza de ningún daño causado a personas, propiedades, etc., derivado de un uso incorrecto del dispositivo o diferente del recomendado, como lo es su reutilización.

Producto desechable (un solo uso). No lo reesterilice, reprocese, ni reutilice. La reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Además, la reutilización, el reprocesado o la reesterilización pueden originar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección en el paciente o una infección cruzada como, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede acarrear lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Siga una técnica estéril, procedimiento sugerido:

1. Rasgue el embalaje para abrirlo y coloque el contenido en un campo estéril. Inspeccione el introductor de catéter y los accesorios por si fuesen defectuosos. No utilice dispositivos defectuosos.
2. Enjuague la aguja introductora (si se incluye), el dilatador, el introductor de catéter y el puerto lateral con solución salina normal.
3. Prepare la piel y cubra la zona donde se vaya a realizar la punción, si se desea.
4. Inserte la cánula de la aguja en el vaso. Debe comprobarse la posición de la aguja observando el retorno sanguíneo.

5. Debe ajustarse el ángulo de la aguja dependiendo de la complexión del paciente: cerrado para una persona delgada y más abierto para una persona corpulenta.
6. Aspire la aguja de punción con una jeringuilla.
7. Retire la jeringuilla e inserte la punta blanda de la guía en el vaso mediante la aguja introductora. Empuje la guía hasta alcanzar la profundidad necesaria. Deje un fragmento de guía a la vista, según sea necesario. Nunca se debe empujar ni retirar la guía si se observa resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se recomienda la verificación mediante fluoroscopia de la situación de la guía.
8. Sujete la guía y retire la aguja introductora. No retire la guía introduciéndola de nuevo en la cánula, ya que se podría desprender. La cánula debe retirarse primero.

ATENCIÓN: La guía no debe insertarse por completo en el paciente.

9. Monte el conjunto del introductor insertando con cuidado la totalidad del dilatador en el introductor con vaina. Presione con firmeza el anillo de ajuste a presión del dilatador dentro el tapón de la válvula de la vaina.
10. Si utiliza un introductor con puerto lateral, siga los estándares del hospital para conectar un gotero de solución salina normal al puerto lateral mientras el introductor de hemostasis se encuentra en el vaso.
11. Mientras sujeta el conjunto del introductor de catéter cerca de la piel, empuje conjuntamente el dilatador y la vaina con un movimiento de torsión por encima de la guía y hacia dentro del vaso. Puede ser recomendable recurrir a la observación mediante fluoroscopia. Si se conecta una abrazadera o hemostato al extremo proximal de la guía, se evitará introducir por error toda la guía dentro del paciente.
12. Para desconectar el dilatador del tapón de la vaina, empuje el conector del dilatador hacia un lado hasta que se separe. Retire el dilatador de vaso y la guía, dejando la vaina como conducto hacia al vaso.
13. Introduzca el catéter seleccionado u otro dispositivo en la vaina siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter o del otro dispositivo, así como los estándares del hospital.
14. Para cambiar el catéter, retírelo lentamente del vaso y repita el procedimiento de inserción.

ATENCIÓN: A la hora de retirar el catéter, aspire por la extensión del puerto lateral para limpiar la fibrina que pueda haberse depositado en la punta de la vaina.

Dilatador, inserción y extracción:

- Para bloquear la vaina, utilice un dilatador del mismo tamaño.
- Para el enjuague y la infusión, utilice un dilatador de un calibre francés inferior al de la vaina designada.
- Mientras sujeta la vaina en su sitio, deslice el dilatador por la válvula de la vaina y presione con firmeza el anillo de ajuste a presión hasta insertarlo en el tapón de la válvula de la vaina.
- Conecte una línea de infusión a la extensión del puerto lateral de la vaina y comience la infusión.
- Establezca una vía de infusión por goteo a través de la extensión del puerto lateral conforme al protocolo del hospital.
- Mientras sujeta la vaina en su sitio, coloque el pulgar y el índice entre los conectores de la vaina y del dilatador, apriete con firmeza y retire.

ATENCIÓN: A la hora de retirar el dilatador, aspire por la extensión del puerto lateral para recuperar la fibrina que pueda haberse depositado en la punta de la vaina.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC)

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC, o SSCP por sus siglas en inglés) se puede consultar en el sitio web público de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o bien solicitarse directamente a (regulatory_department@kimal.co.uk)

Acontecimientos adversos graves

De producirse cualquier acontecimiento adverso grave, se ruega lo notifique a Kimal en la dirección vigilance@kimal.co.uk y a la autoridad nacional competente.



Fabricación



Esterilizado con óxido de etileno.



Este producto no contiene látex.



No reesterilizar.



No reutilizar.



No utilizar si el envoltorio está dañado.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



Producto sanitario.



Consulte las instrucciones de uso.



Representante autorizado en la Unión Europea

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



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, Inglaterra
Tel.: +44 (0)845 4379540 Fax: +44 (0)845 4379541
www.kimal.co.uk