

HV, HVRO & MicroAccess -holkkis sisäänviejäsarjat: Käyttöohjeet

Kuvaus

Kimal Micro HV -holkkis sisäänviejäsarja koostuu kahdesta osasta. Sisäänviejän kokoonpanoon kuuluvat laajennin ja ulomman holkin runko, joka sallii katettrin/ohjainvaijerin viennin heti, kun sisempi laajennin on poistettu. Holkin rungossa ja laajentimessa on proksimaalinen, naaraspuolinen luerliitäntä, joka mahdollistaa ruiskun liittämisen ja ohjainvaijerin viemisen. Sisäänviejän venttiili on hemostaattinen ja siinä on sulkuhanalla varustettu sivuhaara nesteen antamiseen ja ommelrengas kiinnitykseen.

HV -holkkis sisäänviejäsarjojen 0,035–38":n kierreousikärjellinen ohjainvaijeri on ruostumatonta terästä, toisessa päässä on 3 mm:n J-kärki ja toinen pää on joustava ja suora.

HVRO MicroAccess -holkkis sisäänviejäsarjojen 0,018":n kierreousikärjellisessä ohjainvaijerissa on joko nitinol-ydin ja platinakärki tai ruostumaton teräsydin ja ruostumaton teräskärki.

Käyttötarkoitus

Kimal HV -holkkis sisäänviejäsarjat on tarkoitettu auttamaan katetrien ja ohjainvaijerien viemistä verisuonistoon sen jälkeen, kun on suoritettu neulan pistäminen Seldingerin tekniikalla ja sisäänviejän paikalleen asettaminen.

Suhteelliset vasta-aiheet

Sisäänviejän käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla tiedetään tai epäillään olevan verisuonen tukkeuma. Ilmanrinnan vaara kasvaa potilailla, joilla on vakava krooninen keuhkosairaus.

Mahdolliset komplikaatiot

Sisäänviejän käyttöön mahdollisesti liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa ilmaembolia, haavainfektio, suonien sisäkalvon repeämä, solisvaltimon lävistymä, paineilmarinta, solisvaltimon tukos, verenvuoto, sydämen rytmihäiriö, hematooma, veririnta, ilmarinta, rintatiehyen vamma ja suonien eroosio.

Sisäänviejää käytettäessä tukoksen muodostuminen tai ilmatulppien ja plakin dislokaatio on mahdollista.

Varotoimet ennen käyttöä

Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä.

On suositeltavaa huuhdella kaikki osat heparinoidulla suolaliuksella ennen käyttöä. Ainoastaan perkutaaniseen intravaskulaariseen tekniikkaan koulutettujen ja angiografisiin tai perkutaanisiin toimenpiteisiin liittyvät komplikaatiot tuntevien lääkäreiden tulisi käyttää laitetta.

Varotoimet

Ohjainvaijerin vetäminen takaisinpäin metallineulan läpi saattaa vaurioittaa ohjainvaijeria ja/tai sen päällystettä.

Varovaisuutta tulee noudattaa, jos huomataan vastusta ohjainvaijeria tai sisäänviejäholkkia suoneen syötettäessä. Määritä sen syy fluoroskopialla ennen toimenpiteen jatkamista.

Älä altista tuotetta orgaanisille liuottimille kuten alkoholille.

Venttiilikokoonpano saattaa vaurioitua, jos laajennin tai katetri jätetään venttiiliin pitkiksi ajoiksi tai jos sisäkatetri vedetään liian nopeasti pois.

Älä koskaan käsittele ohjainvaijeria, jos vastusta tuntuu. Keskeytä toimenpide, jos tunnet vastusta ja poista ohjainvaijeri tai ohjainvaijeri ja laite yhtenä yksikkönä.

Vastuuvapauslauseke

Laitteen kunto täytyy tarkastaa ennen käyttöä. Kimal ei vastaa mistään henkilövahingoista, omaisuusvahingoista jne., jotka johtuvat laitteen epäasianmukaisesta tai ei suositellusta käytöstä, mukaan lukien uudelleen käyttö.

Vain kertakäyttöön. Älä steriloï, käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitteleminen tai uudelleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitteleminen tai uudelleensterilointi saattaa aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, muun muassa infektiosairauksien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.

Käytä steriiliä tekniikkaa, ehdotettu menettelytapa:

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille pinnalle. Tarkasta katettrin sisäänviejä ja varusteet vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita laitteita.
2. Huuhtelee sisäänviejäneula (jos toimitukseen kuuluu sellainen), laajennin, katettrin sisäänviejä ja sivuportti normaalilla keittosuolaliuksella.
3. Valmistele iho ja peitä haluamasi lävistysalue.
4. Syötä neulakanyyli verisuoneen. Neulan asento tulisi varmistaa tarkkailemalla veren paluuta.
5. Neulan kulma tulisi säätää potilaan kehon mukaan: lähellä pintaa laihoilla henkilöillä, syvemmällä raskaammilla henkilöillä.

6. Aspiroi punktioneula ruiskulla.
7. Poista ruisku ja aseta ohjainvaijerin pehmeä kärki sisäänviejäneulan läpi verisuoneen. Syötä ohjainvaijeri tarvittavaan syvyyteen. Jätä sopiva määrä ohjainvaijeria näkyviin. Ohjainvaijeria ei tule koskaan syöttää tai vetää, jos havaitaan vastusta. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista. On suositeltavaa, että ohjainvaijerin sijainti varmistetaan fluoroskopiolla.
8. Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja poista sisäänviejäneula. Älä vedä ohjainvaijeria takaisin kanyyliin, sillä se saattaa johtaa ohjainvaijerin irtoamiseen. Kanyyli tulee poistaa ensin.

HUOMIO: Älä syötä ohjainvaijeria kokonaan potilaan sisään.

9. Kokoa sisäänvientisarja huolellisesti työntämällä laajennin kokonaan holkkis sisäänviejään. Paina laajentimen kiinnitysrengas holkin venttiilihattuun.
10. Sivuportillista sisäänviejää käytettäessä, noudata sairaalan vakiokäytäntöjä normaalin suolaliuoksen jatkuvassa tiputuksessa sivuportin kautta, kun hemostaasisisäänviejä on suonessa.
11. Pidä katetrin sisäänviejäsarjaa lähellä ihoa ja siirrä samalla laajenninta ja holkkia yhdessä kiertoliikkeellä ohjainvaijerin yli verisuoneen. Tarkkailu fluoroskopiolla saattaa olla suositeltavaa. Puristimen tai hemostaatin kiinnittäminen ohjainvaijerin proksimaaliseen kärkeen estää sen, ettei ohjainvaijeri uppoa vahingossa kokonaan potilaan sisään.
12. Laajennin irrotetaan holkin hatusta painamalla laajentimen napaa toiselta puolelta kunnes se irtoaa. Poista suonelaajennin ja ohjainvaijeri ja jätä holkki suoneen johtimeksi.
13. Vie valittu katetri tai muu laite holkkiin noudattaen katetrin tai laitteen valmistajan ohjeita ja sairaalan vakiokäytäntöjä.
14. Katetrit vaihdetaan vetämällä katetri hitaasti pois suonesta ja toistamalla sisäänviennin toimenpide.

HUOMIO: Kun poistat katetrin, aspiroi sivuportin kautta poistaaksesi kaikki fibriinikertymät, joita on saattanut kertyä holkin kärkeen.

Laajennin, sisäänvienti ja poistaminen:

- Käytä holkin sulkemiseen samankokoista laajenninta kuin holkki.
- Käytä huuhteluun ja infuusioon yhtä Fr-kokoa ilmoitettua holkikokoa pienempää laajenninta.
- Pidä holkkia paikallaan, liu'uta laajennin holkin venttiilin läpi ja paina kiinnitysrengas holkin venttiilihattuun.
- Liitä huuhteluletku holkin sivuporttiin ja huuhtelee.
- Luo infuusiotiputus sivuportin kautta sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Pidä holkkia paikallaan, aseta peukalo ja etusormi holkin ja laajentimen napojen väliin, purista tiiviisti ja vedä pois.

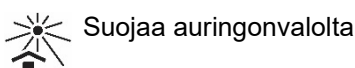
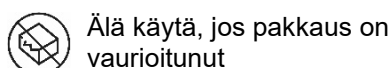
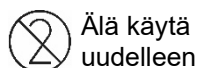
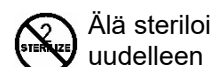
HUOMIO: Kun poistat laajentimen, aspiroi sivuportin kautta poistaaksesi kaikki fibriinikertymät, joita on saattanut kertyä holkin kärkeen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä voi lukea julkiselta Eudamed-sivustolta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai pyytää suoraan Kimalilta (regulatory_department@kimal.co.uk)

Vakavat haittatapahtumat

Vakavan haittatapahtuman sattuessa siitä ilmoitetaan Kimalille osoitteeseen vigilance@kimal.co.uk ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.





Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Street, Swatar

BKR 4013 Malta



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, Iso-

Britannia

Puh. +44 (0)845 4379540 Faksi: +44 (0)845 4379541