

Kits de gaine d'introduction HV, HVRO et MicroAccess : Mode d'emploi

Description

Un kit de gaine d'introduction Micro HV de Kimal est constitué de deux éléments. L'ensemble d'introduction comprend un dilateur et un corps de gaine externe permettant l'insertion d'un cathéter ou d'un fil-guide après le retrait du dilateur. Le corps de la gaine et le dilateur sont munis d'un raccord Luer femelle proximal permettant le raccordement d'une seringue ou l'insertion d'un fil-guide. La valve de l'introducteur est une valve hémostatique comprenant un bras latéral muni d'un robinet pour l'administration de liquides et d'un anneau de suture pour fixer le dispositif.

Dans les kits de gaine d'introduction HV, le fil-guide à spire, de diamètre de 0,035 à 0,038 pouce, est en acier inoxydable avec une pointe en J de 3 mm et une extrémité droite flexible.

Dans les kits de gaine d'introduction HVRO MicroAccess, le fil-guide à spire, de diamètre de 0,018 pouce, est composé d'une âme en nitinol avec une pointe en platine ou d'une âme en acier inoxydable avec une pointe en acier inoxydable.

Mode d'emploi

Les kits de gaine d'introduction HV de Kimal sont conçus pour faciliter l'insertion de cathéters et de fil-guides dans le système vasculaire après une ponction réalisée à l'aide d'une aiguille selon la méthode de Seldinger et la mise en place de l'introducteur.

Contre-indications relatives

L'utilisation de l'introducteur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction vasculaire avérée ou suspectée. Les patients atteints de bronchopneumopathie chronique sont exposés à un risque accru de pneumothorax.

Complications potentielles

Les complications potentielles associées à l'utilisation du système d'introduction comprennent, entre autres : une embolie gazeuse, une infection de la plaie, une déchirure intinale, une ponction de l'artère sous-clavière, un pneumothorax, une thrombose de la veine sous-clavière, une hémorragie, une arythmie cardiaque, la formation d'un hématome, un hémithorax, un hydrothorax, une lésion du canal thoracique et une érosion vasculaire.

L'utilisation d'un introducteur peut potentiellement provoquer la formation d'un thrombus, d'une embolie ou un décollement de plaque d'athérome.

Précautions avant usage

À conserver à l'abri de l'humidité, de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier tous les composants avant l'utilisation.

Il est recommandé de rincer tous les composants avec du sérum physiologique hépariné avant leur utilisation. Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin formé aux techniques de pose de voies d'abord percutanées et ayant une bonne connaissance des complications liées aux procédures percutanées et angiographiques.

Précautions d'emploi

Le retrait du fil-guide au travers d'une aiguille métallique peut l'endommager ou endommager son revêtement.

Les plus grandes précautions doivent être prises si une résistance se fait sentir lors de la progression du fil-guide ou de la gaine d'introduction dans le vaisseau. Utiliser la radioscopie pour en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas exposer le produit à des solvants organiques tels que l'alcool.

Le dispositif de valve peut être endommagé si le dilateur ou un cathéter est laissé dans la valve pendant une période prolongée ou si le cathéter interne est retiré trop rapidement.

Ne jamais manipuler un fil guide si une résistance se fait sentir. En cas de résistance, interrompre la procédure et retirer le fil-guide ou l'ensemble formé par le fil-guide et le dispositif.

Avis de non-responsabilité

L'état du dispositif doit être vérifié avant son utilisation. Kimal dégage toute responsabilité en ce qui concerne tout préjudice causé à une personne, des biens, etc. qui résulterait d'une utilisation inappropriée ou non recommandée du ou des dispositifs, y compris de leurs réutilisations.

À usage unique. Ne pas restériliser, retraiter ou réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif pouvant causer une blessure, une affection, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée des patients, y compris, entre autres, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, une affection ou le décès du patient.

Respecter les règles d'asepsie. Procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et déposer son contenu sur un champ stérile. Vérifier que l'introducteur de cathéter et les accessoires ne présentent aucun défaut. Ne jamais utiliser un dispositif défectueux.
2. Rincer l'aiguille d'introduction (le cas échéant), le dilateur, l'introducteur de cathéter et l'orifice latéral avec du sérum physiologique normal.
3. Préparer la peau et, si besoin, mettre en place un champ au niveau du point de ponction.
4. Insérer l'ensemble aiguille-canule dans le vaisseau. Vérifier la position de l'aiguille en observant le reflux sanguin.
5. L'angle de l'aiguille doit être adapté à la corpulence du patient : peu profond pour une personne mince et profond pour une personne corpulente.
6. Aspirer l'aiguille de ponction avec une seringue.
7. Retirer la seringue et insérer la pointe souple du fil-guide dans l'aiguille d'introduction pour l'introduire dans le vaisseau. Avancer le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur appropriée de fil-guide exposée. En cas de résistance, ne jamais avancer ou reculer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de vérifier la position du fil-guide sous radioscopie.
8. Retirer l'aiguille d'introduction tout en maintenant le fil-guide en place. Ne pas rétracter le fil-guide au travers de la canule sous peine d'entraîner la dislocation du fil-guide. La canule doit être retirée d'abord.

ATTENTION : Ne pas introduire tout le fil-guide dans le patient.

9. Assembler le dispositif d'introduction en insérant complètement et avec précaution le dilateur dans la gaine d'introduction. Enfoncer fermement l'anneau emboîtable situé sur le dilateur dans l'embout de la valve de la gaine.
10. En cas d'utilisation d'un introducteur muni d'un orifice latéral, suivre les pratiques standards de l'hôpital pour l'administration d'une perfusion continue de sérum physiologique par l'orifice latéral lorsque l'introducteur hémostatique est en place dans le vaisseau.
11. Tout en maintenant le dispositif d'introduction de cathéter proche de la peau, enfoncer ensemble le dilateur et la gaine enfilés sur le fil-guide dans le vaisseau en exerçant un mouvement rotatif. Il est recommandé de procéder sous contrôle radioscopique. Fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide afin d'éviter d'introduire tout le fil-guide dans le patient.
12. Pour détacher le dilateur de l'embout de la gaine, pousser le raccord du dilateur d'un côté jusqu'à ce qu'il soit libéré. Retirer le dilateur vasculaire et le fil-guide et laisser la gaine en place dans le vaisseau comme voie d'abord.
13. Introduire le cathéter ou tout autre dispositif de votre choix dans la gaine en suivant les instructions du fabricant du cathéter ou du dispositif ainsi que les pratiques standards de l'hôpital.
14. Pour changer le cathéter, retirer lentement le cathéter du vaisseau et répéter la procédure d'insertion.

ATTENTION : Lors du retrait du cathéter, aspirer via l'extension de l'orifice latéral afin de collecter la fibrine ayant pu se déposer au niveau de l'extrémité distale de la gaine.

Dilatateur, insertion et retrait :

- Pour l'occlusion de la gaine, utiliser un dilateur du même diamètre que la gaine.
- Pour le rinçage ou la perfusion, utiliser un dilateur dont le diamètre est inférieur au diamètre indiqué de la gaine.
- Tout en maintenant la gaine en place, insérer le dilateur dans la valve de la gaine et enfoncer fermement l'anneau emboîtable dans l'embout de la valve de la gaine.
- Raccorder une ligne de rinçage à l'extension de l'orifice latéral et rincer.
- Mettre en place une perfusion via l'extension de l'orifice latéral conformément au protocole de l'hôpital.
- Tout en maintenant la gaine en place, placer le pouce et l'index entre les raccords de la gaine et du dilateur, presser fermement et retirer l'obturateur.

ATTENTION : Lors du retrait du dilateur, aspirer via l'extension de l'orifice latéral afin de collecter la fibrine ayant pu se déposer au niveau de l'extrémité distale de la gaine.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur le site Internet public Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou il peut être demandé directement à Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Événements indésirables graves

Si un événement indésirable grave se produit, veuillez le signaler à Kimal à l'adresse vigilance@kimal.co.uk, ainsi qu'à votre autorité nationale compétente.



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Le produit ne contient pas de latex



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Tenir à l'écart de l'humidité



Dispositif médical



Consulter les instructions d'utilisation



**Représentant autorisé dans la Communauté
européenne**

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



Kimal PLC

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