

HV, HVRO i MicroAccess Introducer setovi za omotače: Upute za korištenje

Opis

Set Introducer omotača Kimal Micro HV sastoji se od dva dijela. Sastav Uvodnika sastoji se od dilatora i vanjskog omotača koji omogućuje ulaz katetera/vodilice nakon uklanjanja unutarnjeg dilatora. Tijelo omotača i dilator imaju proksimalni ženski luer nastavak koji omogućuje povezivanje šprice i ulazak vodilice. Introducer ventil je hemostatski i uključuje bočno oružje sa zatvaračem za davanje tekućine i šavni prsten za osiguranje.

U HV Sheath Introducer setovima vodilica s opružnom zavojnicom od 0,035-38" izrađena je od nehrđajućeg čelika s jednim vrhom od 3 mm J i ravnim savitljivim krajem

U Introducer setovima HVRO MicroAccess, vodilica vrha opružne zavojnice od 0,018" izrađena je od jezgre od nitinola s platinastim vrhom ili od jezgre od nehrđajućeg čelika s vrhom od nehrđajućeg čelika.

Naznake za uporabu

The Kimal HV Sheath Introducer setovi namijenjeni su olakšavanju uvođenja katetera i vodilica u krvožilni sustav nakon uspješnog uboda Seldingerove igle i postavljanja uvodnika.

Relativne kontraindikacije

Upotreba Introducera kontraindicirana je ako pacijent poznaje ili sumnja na začepljenje u posudi. Povećan je rizik od pneumotoraksa u bolesnika s kroničnom plućnom bolešću.

Potencijalne komplikacije

Potencijalne komplikacije povezane s uporabom Introducera uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće: zračna embolija, infekcija rane, suza intime, punkcija subklavijske arterije, pneumotoraks, tromboza subklavijalnih vena, krvarenje, srčana aritmija, stvaranje hematoma, hemotoraks, hidrotoraks, ozljeda torakalnog kanala, erozija žila.

Kada se koristi Introducer, postoji potencijal za stvaranje tromba ili embolije i uklanjanje plaka.

Mjere opreza prije upotrebe

Čuvati na suhom, tamnom, hladnom mjestu. Ne koristiti ako je paket otvoren ili oštećen. Prije uporabe pregledajte sve komponente.

Prije upotrebe preporučuje se sve komponente isprati hepariniziranim fiziološkom otopinom. Uređaj smije koristiti samo liječnik obučan za tehniku perkutanog ulaska u posudu i upoznat s komplikacijama angiografskih ili perkutanih postupaka.

Mjere predostrožnosti

Povlačenje vodilice kroz metalnu iglu može oštetiti vodicu i/ili njen premaz.

Treba biti oprezan ako se naiđe na otpor prilikom napredovanja vodilice ili uvodnika plašta u posudu. Prije nastavka, uzmite fluoroskopiju kako biste utvrdili uzrok.

Proizvod ne izlažite organskim otapalima, primjerice alkohol.

Oštećenje sklopa ventila može nastati ako se dilator ili kateter ostave u ventilu dulje vrijeme ili ako se unutarnji kateter prebrzo povuče.

Nikad ne manipulirajte vodicom ako se naiđe na otpor. Ako se osjeti otpor, prekinite postupak i uklonite vodicu ili vodicu i uređaj kao jednu cjelinu

Izjava o odricanju odgovornosti

Prije upotrebe potrebno je provjeriti stanje uređaja. Kimal nije odgovoran za bilo kakvu štetu na ljudima, imovini itd. Od neprimjerene ili ne-preporučene upotrebe uređaja, uključujući ponovnu upotrebu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati, prerađivati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, pak, može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.

Koristite sterilnu tehniku, predloženi postupak:

1. Skinite otvoreno pakiranje i stavite sadržaj na sterilno polje. Pregledajte uvodnik katetera i pribor za nedostatke. Ne upotrebljavajte neispravne uređaje.
2. Isperite iglu Introducera (ako je isporučena), dilatora, Introducera katetera i bočni otvor normalnom fiziološkom otopinom.
3. Prema želji pripremite kožu i prekrijte područje predviđenog mjesta uboda.
4. Umetnite iglu kanilu u posudu. Položaj igle treba provjeriti promatranjem povratka krvi.
5. Kut igle treba prilagoditi ovisno o građi pacijenta: pliće u mršave osobe, dublje u teško-građene osobe.
6. Ubrizgajte iglu za ubod pomoću šprice.

7. Izvadite štrcaljku i umetnite mekani vrh vodilice kroz iglu Introducera u posudu. Unaprijedite vodilicu do potrebne dubine. Ostavite izloženu odgovarajuću količinu vodilice. Kad se zadovolji otpor, vodilicu ni u kojem trenutku ne smijete unaprijediti ili povući. Prije nastavka utvrdite uzrok otpora. Predlaže se fluoroskopska provjera mjesta vodilice.
8. Držite vodilicu na mjestu i uklonite iglu Introducera. Ne povlačite vodilicu natrag u kanilu jer to može rezultirati odvajanjem vodilice. Prvo treba ukloniti kanilu.

OPREZ: Nemojte dopustiti Vodilici da do kraja napreduje u pacijenta.

9. Sastavite Introducerski set pažljivim umetanjem dilatora u omotač introducera. Čvrsto gurnite sigurnosni prsten na dilatoru u poklopac ventila obloge.
10. Kada upotrebljavate introducer sa bočnom lukom, slijedite standardnu bolničku praksu za upotrebu kontinuiranog kapanja normalne fiziološke otopine kroz bočni otvor dok je introducer hemostaze u posudu.
11. Dok držite introducer katetera postavljen blizu kože, pomaknite dilator i omotač zakretanjem preko vodilice i u posudu. Može biti preporučljivo fluoroskopsko promatranje. Pričvršćivanje stezaljke ili hemostata na proksimalni kraj vodilne žice spriječit će nenamjerno napredovanje vodilice u cijelosti u pacijenta.
12. Da biste odvojili dilator od omotača, gurnite glavčinu dilatora u jednu stranu dok se ne odvoji. Uklonite dilator i žicu vodilice, ostavljajući ovojnicu kao kanal u posudu.
13. Uvedite odabrani kateter ili drugi uređaj u omotač koristeći se uputama proizvođača katetera ili drugog uređaja i standardnom bolničkom praksom.
14. Da biste promijenili katetere, polako izvadite kateter iz posude i ponovite postupak umetanja.

OPREZ: Prilikom uklanjanja katetera, aspirirajte kroz nastavak bočne stranice kako biste sakupili fibrin koji je možda taložen na vrhu omotača.

Dilator, umetanje i povlačenje:

- Za začepljenje omotača upotrijebite dilator iste veličine kao omotač.
- Za ispiranje i infuziju upotrijebite brojčanic jedne francuske veličine manji od naznačene veličine omotača.
- Dok držite omotač na mjestu, gurnite dilator kroz ventil omotača i čvrsto gurnite prsten za namještanje u poklopac ventila omotača.
- Pričvrstite liniju za ispiranje na produžetak bočnog dijela omotača i isperite.
- Uspostavite infuziju kroz nastavak bočne luke prema protokolu bolnice.
- Dok držite omotač na mjestu, stavite palac i kažiprst između omotača i čvorišta dilatora, čvrsto stisnite i povucite.

OPREZ: Kada uklanjate dilator, aspirirajte kroz nastavak bočne stranice kako biste sakupili sav fibrin koji se možda taložio na vrhu omotača.

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP)

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) može se uputiti na javnu web stranicu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili se može zatražiti izravno od Kimala (regulatory_department@kimal.co.uk)

Ozbiljni štetni događaji

Ako se dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga Kimalu na vigilance@kimal.co.uk i svom nacionalnom nadležnom tijelu.



Proizvodnja



Sterilizirano
etilen oksidom



Proizvod ne
sadrži lateks



Nemojte
ponovno
sterilizirati



Nemojte ponovno
koristiti



Nemojte koristiti ako
je paket oštećen



Držati podalje od
sunčeve svjetlosti



Držati
suhim



Medicinski
uređaj



Pogledajte upute
za uporabu



Ovlašteni predstavnik Europske zajednice

Advena Ltd.
Poslovni centar Tower, drugi kat
Tower Steet, Swatar
BKR 4013 Malta



Kimal PLC

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