

HV, HVRO & MicroAccess bevezetőhüvely-készletek: Használati utasítás

Leírás

A Kimal Micro HV bevezetőhüvely-készlet két részből áll. A bevezetőeszköz egy értágítót és egy külső hüvelytestet tartalmaz, melyek lehetővé teszik a katéter/vezetődrót bevezetését a belső értágító eltávolítása után. A hüvelytesten és az értágítón található proximális luer-csatlakozóhüvely lehetővé teszi fecskendő csatlakoztatását és vezetődrót bevezetését. A hemosztatikus bevezetőszelep két zárócsappal ellátott oldalága szolgál a folyadék adagolására, és varratgyűrű gondoskodik a biztonságos rögzítésről.

Az HV bevezetőhüvely-készletek 0,035-0,038"-os, tekercsrugó végű vezetődrótja rozsdamentes acélból készült, 3 mm-es J-heggyel és rugalmas egyenes heggyel.

Az HVRO MicroAccess bevezetőhüvely-készleteknél a 0,018"-os tekercsrugó végű vezetődrót nitinol (nikkel-titán ötvözet) vagy acélmagra helyezett platina vagy acél tekercsrugós véggel készült.

Javasolt felhasználás

A Kimal HV bevezetőhüvely-készlet arra szolgál, hogy a Seldinger tüvel végzett sikeres punctiót és a bevezetőeszköz behelyezését követően megkönnyítse a katéterek és vezetődrótok bevezetését a vascularis rendszerbe.

Relatív kontraindikációk

A bevezetőeszköz használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett érelzáródás áll fenn. Krónikus tüdőbetegség esetén megnő a pneumothorax kialakulásának kockázata.

Lehetséges komplikációk

A bevezetőeszköz használatából eredő lehetséges kockázatok korlátozás nélkül a következők: légembólia, sebfertőzés, intimalis szakadás, punctio a vena subclavián, pneumothorax, thrombosis a vena subclavián, vérzés, cardialis arrhythmia, haematoma kialakulása, haemothorax, hydrothorax, nyirokvezeték sérülése, véredényerózió.

A bevezetőeszköz használatakor fennáll a thrombusképződés vagy embolisatio, illetve plakkleválás lehetősége.

Óvintézkedések a használat előtt

Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Kizárólag bontatlan és sérülésmentes csomagolású eszközt használjon. Használat előtt minden alkatrészt vizsgáljon meg.

Használat előtt javasolt minden alkatrész átöblítése heparinizált sóoldattal. Az eszközt kizárólag a percutan érbevezetési technikákban képzett és az angiograph vagy percutan eljárások komplikációival tisztában lévő orvos használhatja.

Óvintézkedések

A vezetődrót visszahúzása a fémtűn keresztül a vezetődrót és/vagy a drót bevonatának sérülését okozhatja.

Elővigyázatosan kell eljárni, ha a vezetődrót vagy a vezetőhüvely érbe történő előretolása közben ellenállást érez. Mielőtt folytatná a műveletet, fluoroszkópiával kell meghatározni az okot.

A terméket ne tegye ki szerves oldószerek, pl. alkohol hatásának.

Ha az értágítót vagy a katétert hosszú időn át a szelepből hagyják, illetve ha a katétert túl gyorsan húzzák vissza, az a szelep sérülését idézheti elő.

Soha ne mozgassa a vezetődrótot, ha ellenállásba ütközik. Ha ellenállást érez, szakítsa félbe az eljárást és húzza vissza a vezetődrótot vagy a vezetődrótot és az eszközt együttesen.

A felelősség korlátozása

Az eszköz állapotát használat előtt ellenőrizni kell. A Kimal nem vállal felelősséget az eszköz helytelen használatából - ideértve az újrafelhasználását is - eredő személyi, anyagi...stb. károkért.

Egyszer használatos eszköz. Ne sterilizálja újra, az eszköz ismételt feldolgozása vagy használata tilos. Az ismételt használat, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az ismételt használat, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás ezen felül az eszköz szennyeződését és/vagy a beteg megfertőződését, keresztfertőződését is okozhatja, korlátozás nélkül ideértve fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Steril technikát használjon, a javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, a csomag tartalmát helyezze steril helyre. Vizsgálja meg a katéterbevezetőt és a tartozékokat sérülés nyomait keresve. Sérült eszközöket ne használjon! Sérült eszközöket ne használjon!
2. Öblítse át a bevezető tűt (ha tartalmazza a csomag), az értágítót, a katéter-bevezetőt és az oldalcsatlakozókat normál sóoldattal.
3. Készítse elő és steril kendővel fedje le a bőrt a tervezett punctió hely területén.
4. Vezesse a kanült az érbe. A tű pozícióját a vér visszafolyásával kell ellenőrizni.
5. A tű szögét a beteg testfelépítésének megfelelően kell állítani: vékony testalkatú betegnél kisebb, erősebb testalkatú betegnél nagyobb

szögbe.

6. Fecskendő használatával szívjon ki a punctiós tűn keresztül.
7. Távolítsa el a fecskendőt és vezesse a vezetődrót lágy végét a bevezetőeszközön át az érpályába. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt mélységig. A vezetődrótból a megfelelő hosszúságot hagyja szabadon. A vezetődrótot semmilyen körülmények között ne vezesse tovább vagy húzza ki, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, állapítsa meg az ellenállás okát. A vezetődrót helyzetének fluoroszkópiás meghatározása javasolt.
8. A vezetődrótot a helyén tartva távolítsa el a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe, mert ez a vezetődrót leválását okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.

FIGYELEM: A vezetődrótot ne vezesse be teljes hosszában a betegbe.

9. A bevezetőkészletet úgy állítsa össze, hogy az értágítót óvatosan és teljesen behelyezi a vezetőhüvelybe. Határozottan nyomja a tágitón lévő bepattanó gyűrűt a hüvely szelepféjére.
10. Ha oldalcsatlakozóval ellátott bevezetőt használ, kövesse az oldalcsatlakozón történő normál sóoldat folyamatos csepegtetésére vonatkozó szokásos kórházi gyakorlatot, amíg a haemostasis-bevezető az érben van.
11. 11. A katéterbevezetőt a bőrhez közel tartva csavaró mozdulattal vezesse a tágitót és a bevezetőhüvelyt együtt a vezetődrót felett az érbe. Fluoroszkópiás ellenőrzés javasolt. Csatlakoztasson kapcsot vagy érfogót a vezetődrót proximális végéhez, ezzel megakadályozza a vezetődrót nemkívánatos behatolását a betegbe.
12. Az értágítót úgy választhatja le a hüvelyfejről, hogy addig nyomja a tágitóhenger egyik felét, amíg a lecsatlakozás megtörténik. Távolítsa el az értágítót és a vezetődrótot, így a hüvely az érbe bevezető csatlakozóként funkcionál.
13. Vezesse be a kiválasztott katétert vagy egyéb eszközt a katéter, illetve az egyéb más eszköz gyártója által megadott utasítások és a bevett kórházi gyakorlat szerint.
14. A katéter cseréjéhez lassan húzza ki a behelyezett katétert az érbe és ismételje meg a behelyezési műveletsort.

FIGYELEM: A katéter eltávolításakor szívjon ki az oldalcsatlakozó toldatán keresztül, hogy összegyűjtse a hüvely végén esetlegesen lerakódott fibrint.

Értágító behelyezése és visszahúzása:

- A bevezetőhüvely elzárásához használjon a hüvellyel azonos méretű tágitót.
- Öblítéshez és infúzióhoz használjon a megadott hüvelyméretnél 1 French mérettel kisebb értágítót.
- A hüvelyt a helyén tartva csúsztassa az értágítót végig a hüvelyszelepen és nyomja szorosan a hüvely szelepféjén található bepattanó csatlakozógyűrűbe.
- Csatlakoztasson egy öblítővezeték a hüvely oldalcsatlakozó-toldalához és végezze el az öblítést.
- A kórházi gyakorlatnak megfelelően csatlakoztasson infúziót az oldalcsatlakozó-toldalékra.
- A hüvelyt a helyén tartva helyezze hüvelyk- és mutatóujját a hüvely és a tágitóhenger közé, nyomja össze erősen és húzza ki.

FIGYELEM: A tágitó eltávolításakor szívjon ki az oldalcsatlakozó toldatán keresztül, hogy összegyűjtse a hüvely végén esetlegesen lerakódott fibrint.

Biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

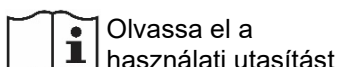
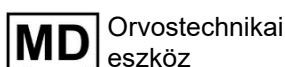
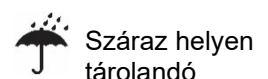
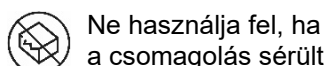
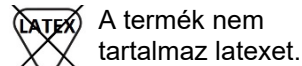
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) megtalálható az Eudamed nyilvános weboldalán (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vagy elkérhető közvetlenül a Kimaltól (regulatory_department@kimal.co.uk)

Súlyos nemkívánatos események

Amennyiben súlyos nemkívánatos esemény jelentkezik, kérjük, hogy jelentse be a Kimal vállalatnak a vigilance@kimal.co.uk címen, valamint az illetékes helyi hatóságnak.



Gyártó





Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Advena Ltd.
Tower Business Centre, Second Floor
Tower Street, Swatar
BKR 4013 Málta



Kimal PLC

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