

HV, HVRO & MicroAccess Sheath Introducer sett: Notkunarleiðbeiningar

Lýsing

Micro HV Sheath Introducer settið frá Kimal samanstendur af tveimur hlutum. Innleiðingarbúnaðurinn samanstendur af víkkara og ytra slíðri sem tekur við hollegg/stýrivír þegar innri víkkarinn hefur verið fjarlægður. Slíðrið og víkkarinn eru með luer-kventengi á nærendanum sem gerir kleift að tengja við sprautu og setja inn stýrivír. Innleiðingarbúnaðurinn er með blóðstöðvunarloka og hliðartengi með loka fyrir vökvagjöf og seymishring til festingar.

Í HV Sheath Introducer settinum er 0,035–38" stýrivírinn með gormi úr ryðfríu stáli með einum 3 mm J-enda og öðrum beinum, sveigjanlegum enda.

Í HVRO MicroAccess sheath Introducer settinum er 0,018" stýrivírinn með gormi annaðhvort með kjarna úr nitínóli og enda úr platínu eða með kjarna og enda úr ryðfríu stáli.

Ábendingar um notkun

HV Sheath Introducer settin frá Kimal eru ætluð til að auðvelda innleiðingu holleggja og stýrivíra í æðakerfi eftir að Seldinger-ástunga hefur heppnast og innleiðingarbúnaði verið komið fyrir.

Afstæðar frábendingar

Ekki má nota innleiðingarbúnaðinn ef sjúklingurinn er með þekkta teppu í æð eða grunur leikur á því. Aukin hættu er á loftbrjosti hjá sjúklingum sem eru með langvarandi lungnasjúkdóm.

Hugsanlegir fylgikvillar

Hugsanlegir fylgikvillar við notkun innleiðingarbúnaðarins eru, en takmarkast ekki við: Loftblóðrek, sýkingu í sári, rof á æðapeli, götun á neðanviðbeinsslagæð, loftbrjóst, segamyndun í neðanviðbeinsbláæð, blæðingu, hjartsláttartruflanir, myndun margúls, fleiðruholtsblæðingu, vatnsbrjósthol, áverka á brjóstrás og æðatæringu.

Segamyndun eða blóðrek og tilfærsla á æðaskellum eru hugsanleg þegar innleiðingarbúnaður er notaður.

Varúðareglur fyrir notkun

Geymið á þurrum, dimmum og köldum stað. Notið ekki ef umbúðirnar eru opnar eða skemmdar. Skoðið alla íhluti fyrir notkun.

Ráðlagt er að skola alla íhluti með heparínblandaðri saltlausn fyrir notkun. Eingöngu lækir með þjálfun í innleiðingartækni í æð um húð og þekkingu á fylgikvillum aðgerða sem framkvæmdar eru með æðapræðingu eða um húð má nota búnaðinn.

Varúðarreglur

Ef stýrivírinn er dreginn til baka í gegnum nál úr málmi getur það valdið skemmdum á stýrivírnum og/eða húðun hans.

Gæta skal varúðar ef fundið er fyrir viðnámi þegar stýrivírinn eða innleiðingarbúnaðurinn með slíðri er færður inn í æðina. Notið gegnumlýsingu til að finna orsökina áður en haldið er áfram.

Haldið vörðunni frá lífrænum leysiefnum, t.d. alkóhóli.

Lokasamstæðan getur skemmt ef víkkari eða holleggur er skilinn eftir í lokanum í lengri tíma eða ef innri holleggurinn er dreginn of hratt til baka.

Aldrei skal hagræða stýrivírnum ef viðnám finnst. Ef vart verður við viðnám skal hætta aðgerðinni og fjarlægja stýrivírinn eða stýrivírinn og búnaðinn saman í einu lagi.

Fyrirvari

Staðfesta verður ástand búnaðarins fyrir notkun. Kimal ber enga ábyrgð á tjóni gagnvart einstaklingum, eignatjóni o.s.frv. af völdum óviðeigandi notkunar búnaðarins eða notkunar sem ekki er ráðlögð, þar með talið endurnotkun.

Eingöngu einnota. Ekki má endursæfa, endurvinnna eða endurnota búnaðinn. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursæfing getur skaðað heilleika búnaðarins og/eða leitt til þess að búnaðurinn virki ekki sem skyldi, sem getur síðan valdið sjúklingnum skaða, veikindum eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursæfing getur einnig skapað hættu á að búnaðurinn mengist og/eða valdið sýkingu eða víxlsmíti hjá sjúklingnum, þar á meðal, en takmarkast þó ekki við, að smitsjúkdómar smitist á milli sjúklinga. Ef búnaðurinn mengast getur það leitt til meiðsla, sjúkdóms eða dauða sjúklingsins.

Notið smitsæfða aðferð, tillaga um aðferð:

- Opnið pakkninguna og setjið innihaldið á sæft svæði. Skoðið innleiðingarbúnað holleggsins og aukahluti með tilliti til galla. Notið ekki gallaðan búnað.
- Skolið nál innleiðingarbúnaðarins (ef hún fylgir með), víkkarann, innleiðingarbúnað holleggsins og hliðartengið með venjulegri saltlausn.
- Undirbúið húðsvæðið og setjið dúk yfir stungusvæðið, eftir óskum.
- Stingið holnálinni inn í æð. Staðfesta ætti staðsetningu nálarinnar með því að athuga hvort blóð renni til baka.
- Stilla skal horn nálarinnar í samræmi við líkamsbyggingu sjúklingsins: grunnt hjá grenni einstaklingum og dýpra hjá gildvaxnari einstaklingum.
- Notið sprautu til að soga upp í ástungunálina.

7. Fjarlægð sprautuna og stingið mjúka enda stýrivírsins í gegnum nál innleiðingarbúnaðarins og inn í æðina. Færið stýrivírinn áfram eins djúpt inn og óskað er. Hafið nægan hluta stýrivírsins sýnilegan. Aldrei má færa stýrivírinn áfram eða til baka þegar viðnám finnst. Finnið út orsök viðnámsins áður en haldið er áfram. Ráðlagt er að nota gegnumlýsingu til að staðfesta staðsetningu stýrivírsins.
8. Haldið stýrivírnum á sínum stað og fjarlægð nál innleiðingarbúnaðarins. Ekki má draga stýrivírinn aftur inn í holnálina, það getur leitt til þess að stýrivírinn fari í sundur. Fyrst verður að fjarlægja holnálina.

VARÚÐ: Látið stýrivírinn ekki fara alveg inn í sjúklinginn.

9. Setjið saman sett innleiðingarbúnaðarins með því að stinga víkkaranum gætilega alveg inn í innleiðingarbúnað slíðursins. Ýtið smellihringnum á víkkaranum ákveðið inn í hettu slíðurlokans.
10. Þegar innleiðingarbúnaður með hliðartengi er notaður skal fylgja hefðbundnum verklagsreglum sjúkrahússins um notkun samfellds dreypis með venjulegri saltlausn í gegnum hliðartengið, á meðan innleiðingarbúnaður með blæðingarstöðvun er í æðinni.
11. Haldið innleiðingarbúnaði holleggsins nálægt húðinni og færið víkkarann og slíðrið saman með snúningshreyfingu yfir stýrivírinn og inn í æðina. Skoðun með gegnumlýsingu gæti verið ráðleg. Hægt er að koma í veg fyrir að stýrivírinn sé færður alveg inn í sjúklinginn fyrir slysn með því að festa klemmu eða æðatöng á nærenda stýrivírsins.
12. Til að aftengja víkkarann frá hettu slíðursins skal ýta tengi víkkarans til hliðar þar til það losnar frá. Fjarlægð æðavíkkarann og stýrivírinn og skiljið slíðrið eftir sem leiðslu inn í æðina.
13. Leiðið valinn hollegg eða annað tæki inn í slíðrið samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda holleggsins eða annars tækis og samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum sjúkrahússins.
14. Við skipti á holleggjum skal draga hollegginn hægt úr æðinni og endurtaka ísetningaraðferðina.

VARÚÐ: Þegar holleggurinn er fjarlægður skal soga í gegnum framlengingu hliðartengisins til að safna fibríni sem kann að hafa sest á enda slíðursins.

Víkkari færður inn og dreginn til baka:

- Notið víkkara af sömu stærð og slíðrið til að loka slíðrinu.
- Fyrir skolun og innrennsli skal nota víkkara af einni franskri stærð neðar en tilgreinda slíðurstærðin.
- Haldið slíðrinu á sínum stað, rennið víkkaranum í gegnum slíðurlokann og ýtið smellihringnum ákveðið inn í hettu slíðurlokans.
- Festið skolslöngu við framlengingu hliðartengisins á slíðrinu og skolið það.
- Setjið upp innrennsliðreyði í gegnum framlengingu hliðartengisins samkvæmt verklagsreglum sjúkrahússins.
- Haldið slíðrinu á sínum stað, setjið þumalfingur og vísifingur á milli tengja slíðursins og víkkarans, kreistið þétt og dragið til baka.

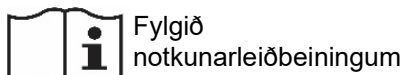
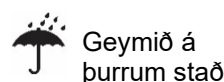
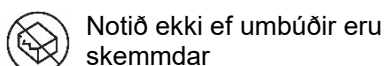
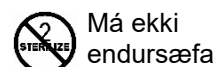
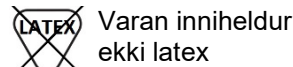
VARÚÐ: Þegar víkkarinn er fjarlægður skal soga í gegnum framlengingu hliðartengisins til að safna fibríni sem kann að hafa sest á enda slíðursins.

Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP)

Hægt er að skoða samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) á almennu vefsvæði Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eða óska eftir henni beint frá Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Alvarlegar aukaverkanir

Ef alvarleg aukaverkun kemur upp skal tilkynna hana til Kimal á vigilance@kimal.co.uk og til lögbærra yfirvalda í viðkomandi landi.





Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu

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



Kimal PLC

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