

Kit di introduttori con guaina HV, HVRO e MicroAccess: Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il Kit di introduttori con guaina Micro HV di Kimal è costituito da due parti. Il gruppo dell'Introduttore è costituito da un dilatatore e una Guaina esterna che consente l'inserimento di un catetere/cavo guida dopo la rimozione del dilatatore interno. La guaina e il dilatatore dispongono di un attacco luer femmina in posizione prossimale per consentire il collegamento della siringa e l'introduzione del cavo guida. La valvola dell'Introduttore è emostatica e comprende un braccio laterale con raccordo per la somministrazione dei liquidi e un anello di sutura per il fissaggio.

Nei kit di Introduttori con guaina HV il cavo guida con molla a spirale da 0,035-38" è in acciaio inossidabile con una punta a forma di J da 3 mm e un'estremità flessibile dritta

Nei kit di Introduttori con guaina HVRO MicroAccess, il cavo guida con punta a spirale da 0,018" è costituito da un'anima in nitinol con punta in platino o da un'anima in acciaio inossidabile con punta in acciaio inossidabile.

Indicazioni per l'uso

I Kit di introduttori con guaina HV di Kimal facilitano l'introduzione dei cateteri e dei cavi guida nel sistema vascolare in seguito alla puntura con tecnica di Seldinger eseguita correttamente e il posizionamento dell'introduttore.

Controindicazioni relative

L'uso dell'Introduttore è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione nota o sospetta del vaso. Esiste un rischio aumentato di pneumotorace nei pazienti con patologie polmonari croniche.

Potenziali complicanze

Le potenziali complicanze relative all'uso dell'introduttore comprendono, a titolo non esaustivo: embolia gassosa, infezione della ferita, lacerazione intinale, perforazione dell'arteria succlavia, pneumotorace, trombosi della vena succlavia, emorragia, aritmia cardiaca, formazione di ematomi, emotorace, idrotorace, lesione del dotto toracico, erosione vascolare.

Quando si utilizza un introduttore, esiste il rischio di formazione di trombi o emboli e il distacco di placche.

Precauzioni prima dell'uso

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al buio. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

Si raccomanda di irrigare tutti i componenti in una soluzione salina eparinata prima dell'uso. Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto da un medico competente nella tecnica dell'introduzione vascolare percutanea e che conosca le complicanze delle procedure angiografiche o percutanee.

Precauzioni

Il ritiro del cavo guida attraverso un ago di metallo può danneggiare il cavo guida e/o il suo rivestimento.

Se si percepisce una resistenza durante l'avanzamento del cavo guida o dell'introduttore con guaina nel vaso, occorre procedere con estrema cautela. Utilizzare la fluoroscopia per stabilire la causa prima di continuare.

Non esporre il prodotto a solventi organici, es. alcol.

Se il dilatatore o un catetere viene lasciato nella valvola per lunghi periodi di tempo oppure se il catetere interno viene ritirato troppo rapidamente, può verificarsi un danno alla valvola.

Non manipolare mai i cavi guida in presenza di resistenza. In caso di resistenza, interrompere la procedura e rimuovere il cavo guida, oppure rimuovere insieme il cavo guida e il dispositivo, come se fossero un singolo pezzo

Clausola di esclusione della responsabilità

Verificare lo stato del dispositivo prima dell'uso. Kimal declina ogni responsabilità per eventuali danni a persone, proprietà e così via, derivanti da un utilizzo inappropriato o non raccomandato del dispositivo, compreso il riutilizzo.

Dispositivo monouso. Non risterilizzare, non ritrattare e non riutilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti possibili danni, lesioni o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni crociate, fra cui, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a danni, lesioni o decesso del paziente.

Utilizzare una tecnica sterile, procedura suggerita:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto in campo sterile. Ispezionare l'introduttore del catetere e gli accessori per escludere eventuali difetti. Non utilizzare i dispositivi difettosi.
2. Irrigare l'ago dell'Introduttore (se fornito), il dilatatore, l'introduttore del catetere e la porta laterale con una normale soluzione salina.
3. Preparare la cute e posizionare i teli sull'area del sito di inserimento previsto, come opportuno.
4. Inserire l'ago cannula nel vaso. Occorre verificare la posizione dell'ago osservando il reflusso di sangue.
5. L'angolazione dell'ago deve essere adeguata a seconda della corporatura del paziente: superficiale in una persona magra, profonda in una

persona robusta.

6. Aspirare l'ago utilizzando una siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del cavo guida attraverso l'ago dell'introduttore nel vaso. Far avanzare il cavo guida fino alla profondità desiderata. Lasciare esposta una lunghezza appropriata del cavo guida. Non far avanzare o ritirare mai il cavo se viene percepita una resistenza. Stabilire la causa della resistenza prima di procedere. Si suggerisce la verifica fluoroscopica della sede del cavo guida.
8. Tenere il cavo guida in posizione e rimuovere l'ago dell'introduttore. Non ritirare il cavo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe comportare la separazione del cavo guida. La cannula deve essere rimossa per prima.

ATTENZIONE: Fare in modo che il Cavo guida non venga inserito completamente nel paziente.

9. Assemblare il set dell'introduttore con cautela, inserendo completamente il dilatatore nell'introduttore con guaina. Spingere in modo deciso l'anello con blocco a scatto nel cappuccio della valvola della guaina.
10. Quando si utilizza un introduttore dotato di porta laterale, attenersi alla normale prassi ospedaliera per l'uso di un'infusione continua di soluzione salina normale tramite la porta laterale mentre l'introduttore emostatico si trova nel vaso.
11. Tenendo l'introduttore del catetere vicino alla cute, far avanzare insieme il dilatatore e la guaina, esercitando una torsione sul cavo guida e nel vaso. È consigliabile l'osservazione fluoroscopica. L'uso di una pinza o di un laccio emostatico all'estremità prossimale del cavo guida consentire di evitare l'avanzamento involontario dell'intero cavo guida nel paziente.
12. Per staccare il dilatatore dal cappuccio della guaina, spingere l'hub del dilatatore da un lato fino a che sarà stato rimosso. Rimuovere il dilatatore del vaso e il cavo guida, lasciando la guaina come condotto nel vaso.
13. Introdurre il catetere selezionato o un altro dispositivo nella guaina, seguendo le istruzioni fornite dal produttore del catetere o dell'altro dispositivo e la normale prassi ospedaliera.
14. Per sostituire i cateteri, ritirare lentamente il catetere dal vaso e ripetere la procedura di inserimento.

ATTENZIONE: Quando si rimuove il catetere, aspirare tramite la prolunga della porta laterale per raccogliere la fibrina che può essersi depositata sulla punta della guaina.

Dilatatore, inserimento e ritiro:

- Per l'occlusione della guaina, usare un dilatatore delle stesse dimensioni della guaina.
- Per l'irrigazione e l'infusione, utilizzare un dilatatore di un French inferiore rispetto alle dimensioni della guaina.
- Tenendo la guaina in posizione, far scorrere il dilatatore attraverso la valvola della guaina e spingere in modo deciso l'anello con blocco a scatto nel cappuccio della valvola della guaina.
- Collegare una linea di spurgo alla prolunga della porta laterale della guaina e irrigare.
- Stabilire un'infusione tramite la prolunga della porta laterale in conformità al protocollo ospedaliero.
- Tenendo ferma la guaina, posizionare il pollice e l'indice tra gli hub della guaina e del dilatatore, stringere saldamente e ritirare.

ATTENZIONE: Quando si rimuove il dilatatore, aspirare tramite la prolunga della porta laterale per raccogliere la fibrina che può essersi depositata sulla punta della guaina.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) può essere consultata sul sito web pubblico Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o può essere richiesta direttamente a Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Eventi avversi gravi

Qualora si verificasse un evento avverso grave, segnalarlo a Kimal, all'indirizzo vigilance@kimal.co.uk, e all'autorità nazionale competente.



Produttore



Sterilizzato con ossido di etilene



Il prodotto non contiene lattice



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere al riparo dalla luce del sole



Conservare in luogo asciutto



Dispositivo medico



Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato per la Comunità

Europea

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Street, Swatar

BKR 4013 Malta



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA, Inghilterra

Tel: +44 (0)845 4379540 Fax: +44 (0)845 4379541

www.kimal.co.uk