

HV, HVRO ir „MicroAccess“ įvedimo įmovos rinkiniai: Naudojimo instrukcijos

Apibūdinimas

„Kimal Micro HV“ įvedimo įmovos rinkinys sudarytas iš dviejų dalių. Įvedimo rinkinyje yra plėtiklis ir išorinė įmova, padedantys pašalinus vidinį plėtiklį įvesti kateterį ar kreipiamąją vielą. Ant įmovos ir plėtiklio yra lizdinė Luerio jungtis, prie kurios galima prijungti švirkštą ir įvesti kreipiamąją vielą. Įvedimo vožtuvas yra hemostazinis, jis turi atšaką skysčiams su išoriniu vožtuvu ir pritvirtinimui skirtą siūlės žiedą.

„HV“ įvedimo įmovos rinkiniuose esanti 0,035-38" spyruoklinė kreipiamoji viela pagaminta iš nerūdijančio plieno, ji turi vieną J formos antgalį ir vieną tiesų, lankstų galą.

„HVRO MicroAccess“ įvedimo įmovos rinkiniuose esanti 0,018" spyruoklinės kreipiamosios vielos šerdis pagaminta iš nitinolio su platinos antgaliu arba šerdis ir antgalis yra iš nerūdijančio plieno.

Naudojimo indikacijos

„Kimal HV“ įvedimo įmovos rinkiniai skirti kateterių ir kreipiamosios vielos įvedimui į kraujagyslių sistemą po sėkmingai atliktos „Seldinger“ adatos punkcijos ir įvedimo.

Santykinės kontraindikacijos

Įvedimo įtaiso naudojimas yra draudžiamas, jei yra patvirtinta ar įtariama paciento kraujagyslės obstrukcija. Pacientams, sergantiems lėtine plaučių liga, padidėja pneumotorakso rizika.

Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos, susijusios su įvedimo įtaiso naudojimu, apima, tačiau neapsiriboja, šiomis: oro embolija, žaizdos infekcija, intimos plyšimas, poodinės arterijos punkcija, pneumotoraksas, poodinės venos trombozė, kraujavimas, širdies aritmija, hematomos susidarymas, hemotoraksas, hidrotoraksas, krūtinės ląstos kanalo pažeidimas, kraujagyslių erozija.

Naudojant įvedimo įtaisą galima trombų susiformavimo arba embolijos ir apnašų postūmio rizika.

Įspėjimai prieš naudojimą

Laikykite sausoje vėsiroje tamsioje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Prieš naudojimą patikrinkite visus komponentus.

Rekomenduojama prieš naudojimą visus komponentus nuskalauti heparino natrio druskos tirpalu. Prietaisą naudoti turėtų tik gydytojas, išmokytas perkutaninio įvedimo į kraujagyslę technikos ir susipažinęs su angiografinių ar perkutaninių procedūrų komplikacijomis.

Atsargumo priemonės

Ištraukiant kreipiamąją vielą per metalinę adatą galima pažeisti kreipiamąją vielą ir (arba) jos dangą.

Jei į veną įvedant kreipiamąją vielą arba įvedimo įmovą pajuntamas pasipriešinimas, reikėtų elgtis atsargiai. Prieš tęsdami atlikite fluoroskopiją ir nustatykite pasipriešinimo priežastį.

Nelaikykite gaminio organiniuose tirpikliuose, pvz., alkoholyje.

Jei plėtiklis ar kateteris ilgą laiką paliekamas vožtuve arba jei vidinis kateteris ištraukiamas per greitai, gali būti pažeistas vožtuvo komplektas.

Niekada nesistenkite patraukti ar pastumti kreipiamosios vielos, jei jaučiate pasipriešinimą. Jei jaučiate pasipriešinimą, nutraukite procedūrą bei ištraukite kreipiamąją vielą arba visą įtaisą kartu su kreipiamąja viela.

Atsakomybės apribojimas

Prieš naudojimą būtina įsitikinti prietaiso būklės tinkamumu. „Kimal“ nepriima atsakomybės už bet kokią asmeniui ar nuosavybei sukeltą žalą dėl netinkamo ar nerekomenduojamo prietaiso (-ų) naudojimo, apimančio ir pakartotinį naudojimą.

Tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuokite, neapdorokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinis sterilizavimas, apdorojimas ar naudojimas gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kas, savo ruožtu, gali tapti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastimi. Pakartotinis prietaiso sterilizavimas, apdorojimas ar naudojimas taip pat gali sukelti jo užteršimo riziką ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, apimančią (tuo neapsiribojant) infekcinės (-ių) ligos (-ų) platinimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Naudokite sterilią techniką; siūloma procedūra:

1. Nulupkite pakuotę ir padėkite turinį ant sterilios zonos. Patikrinkite, ar nepažeistas kateterio įvadas ir priedai. Nenaudokite pažeistų prietaisų.
2. Praplaukite įvedimo adatą (jei pridedama), plėtiklį, kateterio įvadą ir šoninę jungtį įprastu fiziologiniu tirpalu.
3. Paruoškite odą ir savo nuožiūra uždenkite numatomą punkcijos vietos sritį.
4. Įveskite kaniulės adatą į veną. Adatos poziciją reikia patikrinti stebint, kad atitekėtų kraujas.
5. Adatos kampą reikia pakoreguoti pagal paciento kūno sudėjimą – smulkiam žmogui nedidelis, stambiam - didesnis.
6. Švirkštu išsiurbkite punkcinę adatą.
7. Nuimkite švirkštą ir pro įvedimo adatą įveskite minkštąjį kreipiančiosios vielos antgalį į veną. Veskite kreipiančiąją vielą iki reikiamo gylio.

Reikiamą dalį vielos palikite išorėje. Jokiu būdu negalima kišti arba traukti kreipiančiosios vielos, jei juntamas pasipriešinimas. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Siūloma fluoroskopu nustatyti kreipiamosios vielos poziciją.

- Laikydami kreipiamąją vielą ištraukite adatą. Netraukite kreipiamosios vielos atgal į kaniulę, nes ji gali atsiskirti. Pirmiausia reikėtų išimti kaniulę.

DĖMESIO: Neleiskite, kad visa kreipiamoji viela atsidurtų paciento kūne.

- Surinkite įvedimo rinkinį, atsargiai įstatydami plėtiklį į įvedimo įmovą. Tvirtai įspauskite užsifiksuojantį žiedą į įmosvos vožtuvo dangtelį.
- Jei naudojate įvedimo įmovą su šonine anga, laikykitės standartinės ligoninės praktikos, taikomos nuolat per šoninę angą lašinamam fiziologiniam tirpalui, kol hemostazės įvadas yra kraujagyslėje.
- Laikydami kateterio įvedimo rinkinį prie odos, sukamuoju judesiu ant kreipiamosios vielos į veną kartu įveskite plėtiklį ir įmovą. Gali būti tikslinga atlikti fluoroskopinį stebėjimą. Pritvirtinę spaustuką arba hemostatą prie proksimalinio kreipiamosios vielos galo, išvengsite netyčinio visos kreipiamosios vielos įkišimo į paciento kūną.
- Norėdami atsikirti plėtiklį nuo įmosvos dangtelio, stumkite plėtiklio stebulę į vieną pusę, kol ji atsiskirs. Išimkite venos plėtiklį ir kreipiamąją vielą, palikdami įmovą kaip kanalą į veną.
- Įveskite pasirinktą kateterį ar kitą prietaisą į įmovą, vadovaudamiesi kateterio ar kito prietaiso gamintojo nurodymais ir laikydamiesi standartinės ligoninės praktikos.
- Norėdami pakeisti kateterius, lėtai ištraukite kateterį iš venos ir dar kartą atlikite įvedimo procedūrą.

DĖMESIO: Išimdami kateterį atlikite siurbimą pro šoninę jungtį, kad surinktumėte galimai įmosvos antgalyje susikaupusį fibriną.

Plėtiklis – įvedimas ir išėmimas:

- Jei įmova užsikimšusi, plėtiklį naudokite tokio pat dydžio, kaip įmova.
- Norėdami atlikti praplovimą ir infuziją, naudokite už įmovą vienu prancūzišku dydžiu mažesnį plėtiklį.
- Laikydami įmovą įveskite plėtiklį per įmosvos vožtuvą ir tvirtai paspauskite užsifiksuojantį žiedą į įmosvos vožtuvo kamštelį.
- Prie šoninės įmosvos jungties prijunkite praplovimo vamzdelį ir atlikite praplovimą.
- Laikydamiesi ligoninės protokolo paruoškite infuzinį lašinimą per šoninę jungtį.
- Laikydami įmovą reikiamoje vietoje nykštį ir smilių padėkite tarp įmosvos ir plėtiklio stebulių, tvirtai paspauskite ir patraukite pirštus.

DĖMESIO: Išimdami plėtiklį atlikite siurbimą pro šoninę jungtį, kad surinktumėte galimai įmosvos antgalyje susikaupusį fibriną.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti viešojoje „Eudamed“ interneto svetainėje (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba pateikti prašymą „Kimal“ (regulatory_department@kimal.co.uk)

Rimti šalutiniai reiškiniai

Pasireiškus rimtiems šalutiniams reiškiniams praneškite apie juos „Kimal“ vigilance@kimal.co.uk ir kompetetingai vietos institucijai.



Gamyba



Sterilizuota
etileno oksidu



Produkto sudėtyje
nėra latekso



Nesterilizuokite
pakartotinai



Nenaudokite
pakartotinai



Nenaudokite, jeigu
pakuotė pažeista



Saugokite nuo saulės
spindulių



Laikykite
sausoje vietoje



Medicinos
prietaisas



Perskaitykite naudojimo
instrukcijas



Europos bendrijos įgaliojasis atstovas

„Advena Ltd.“

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Street, Swatar

BKR 4013 Malta



„Kimal PLC“

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

Tel. +44 0 845 25 4379540 Faksas +44 0 845 4379541

www.kimal.co.uk