

HV, HVRO & MicroAccess vadītājslūžu komplekts Lietošanas instrukcija

Apraksts

A Kimal Micro HV vadītājslūžu komplekts sastāv no divām daļām. Ievadītājs sastāv no dilatatora un ārējā vadītājslūžu korpusa, kas ļauj ievadīt katetru vai vadītājslūžu pēc tam, kad izņemts iekšējais dilatators. Vadītājslūžu korpusam un dilatatoram ir proksimāls aptverošs Luer savienojums, kas ļauj pievienot šļirci un ievadīt vadītājslūžu. Ievadītāja vārsts ir hemostatisks, un tam ir atzars ar krānu šķidruma ievadīšanai un šuvju gredzens nostiprināšanai.

HV vadītājslūžu komplekta 0,035-38" spirālatsperes vadītājslūža ir izgatavota no nerūsējošā tērauda ar vienu 3 mm J galu un taisnu elastīgu galu.

HVRO MicroAccess vadītājslūžu komplektu 0,018 spirālatsperes uzgaļa vadītājslūža ir izgatavota vai nu no nitinola serdena ar platīna uzgali, vai no nerūsējošā tērauda serdena ar nerūsējošā tērauda uzgali.

Lietošanas indikācijas

Kimal HV vadītājslūžu komplekti ir paredzēti, lai atvieglotu katetru un vadītājslūžu ievadīšanu asinsvadu sistēmā pēc veiksmīgas Seldingera adatas punkcijas un ievadītāja ievietošanas.

Relatīvās kontrindikācijas

Ievadītāja lietošana ir kontrindicēta, ja pacientam ir asinsvada obstrukcija vai ir aizdomas par to. Pacientiem ar hroniskām plaušu slimībām ir paaugstināts pneimotoraksa risks.

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ievadītāja lietošanu, ietver gaisa emboliju, brūces infekciju, intimālu plīsumu, subklāvijas artērijas punkciju, pneimotoraksu, subklāvijas vēnu trombozi, asiņošanu, sirds aritmiju, hematomas veidošanos, hemotoraksu, hidrotoraksu, krūšu kurvja traumas, asinsvadu eroziju.

Lietojot ievadītāju, pastāv trombu veidošanās vai emboliju un plāksnītes nobīdes iespējamība.

Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

Uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet visus komponentus.

Pirms lietošanas visus komponentus ieteicams izskalot ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ierīci drīkst lietot tikai ārsts, kurš ir apmācīts perkutānas asinsvadu ievadīšanas tehnikā un pārzina angiogrāfisko vai perkutāno procedūru komplikācijas.

Piesardzības pasākumi

Vadītājslūža izvilkšana caur metāla adatu var sabojāt vadītājslūžu un/vai tās pārklājumu.

Ja, ievadot vadītājslūžu vai vadītājslūžas asinsvadā, jūtama pretestība, jāievēro piesardzība. Pirms procedūras turpināšanas nosakiet cēloni, izmantojot fluoroskopiju.

Nepakļaujiet izstrādājumu organisku šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai.

Vārsta bojājumi var rasties, ja dilatatoru vai katetru atstāj vārstā uz ilgāku laiku vai ja iekšējo katetru izvelk pārāk ātri.

Nekādā gadījumā neveiciet manipulācijas ar vadītājslūžu, ja radusies pretestība. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un izvelciet vadītājslūžu vai vadītājslūžu kopā ar ierīci.

Atruna

Pirms lietošanas jāpārbauda ierīces stāvoklis. Kimal neatbild par kaitējumu personai, īpašumam u.c., ko izraisījusi neatbilstoša vai neieteicam ierīces (ierīču) izmantošana, tostarp atkārtota izmantošana.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt, nepārstrādāt un neizmantojot atkārtoti. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisku infekciju, tostarp infekcijas(-u) pārvešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.

Izmantojiet sterilu metodi – ieteicamā procedūra:

1. Atveriet iepakojumu un novietojiet saturu sterilā laukā. Pārbaudiet, vai katetra ievadītājā un piederumos nav defektu. Neizmantojiet bojātas ierīces.
2. Ar parasto fizioloģisko šķīdumu izskalojiet ievadītāja adatu (ja ir komplektācijā), dilatatoru, katetra ievadītāju un sānu pieslēgvietu.
3. Sagatavojiet ādu un nokļāji parestētās punkcijas vietu pēc vajadzības.
4. Ievietojiet adatas kanulu asinsvadā. Adatas stāvokli pārbauda, novērojot asins atplūdi.
5. Adatas leņķi pielāgo atkarībā no pacienta miesas būves – sekls kalsnam cilvēkam, dziļāks smagus miesas būves cilvēkam.
6. Aspirējiet duršanas adatu, izmantojot šļirci.

7. Izņemiet šļirci un caur ievadītāja adatu ievietojiet vadītājstīgas mīksto galu asinsvadā. Virziet vadītājstīgu līdz vajadzīgajam dziļumam. Atstājiet atbilstošu vadītājstīgas garumu vaļēju. Nekādā gadījumā nevirziet uz priekšu un neizvelciet vadītājstīgu, ja jūtama pretestība. Pirms procedūras turpināšanas nosakiet pretestības cēloni. Ir ieteicams pārbaudīt vadītājstīgas atrašanās vietu ar fluoroskopiju.
8. Turiet vadītājstīgu vietā un izņemiet ievadītāja adatu. Nevelciet vadītājstīgu atpakaļ kanulā, jo tā vadītājstīga var atdalīties. Vispirms jāizņem kanula.

UZMANĪBU! Nevirziet vadītājstīgu pacientā līdz galam.

1. Samontējiet ievadītāja komplektu, uzmanīgi ievietojot dilatatoru vadītājslūžās. Stingri iespiediet dilatatora stiprinājuma gredzenu vadītājslūžu vārsta vāciņā.
2. Izmantojot ievadītāju ar sānu pieslēgvietu, ievērojiet slimnīcas standarta praksi nepārtrauktai parasta fizioloģiskā šķiduma pīlināšanai caur sānu pieslēgvietu, kamēr hemostāzes ievadītājs atrodas asinsvadā.
3. Turot katetra ievadītāju tuvu ādai, ar vērpošu kustību virziet dilatatoru kopā ar vadītājslūžu pāri vadītājstīgai un iekšā asinsvadā. Var būt ieteicama fluoroskopiska novērošana. Skavas vai hemostata piestiprināšana vadītājstīgas proksimālajam galam novērsīs vadītājstīgas virzīšanos pacientā līdz galam.
4. Lai atdalītu dilatatoru no vadītājslūžu vāciņa, paspieties dilatatora rumbu uz vienu pusi, līdz tas atvienojas. Izņemiet asinsvada dilatatoru un vadītājstīgu, atstājot vadītājslūžas kā kanālu asinsvadā.
5. Ievietojiet izvēlēto katetru vai citu ierīci vadītājslūžās, ievērojot katetra vai citas ierīces ražotāja sniegtās instrukcijas un standarta slimnīcas praksi.
6. Lai nomainītu katetrus, lēnām izvelciet katetru no asinsvada un atkārtojiet ievietošanas procedūru.

UZMANĪBU! Izņemot katetru, veiciet aspirāciju caur sānu pieslēgvietas pagarinājumu, lai savāktu fibrīnu, kas var būt nogulsņējis vadītājslūžu galā.

Dilatators, ievietošana un izņemšana.

- Vadītājslūžu oklūzijai izmantojiet dilatatoru, kuram ir tāds pats izmērs, kā vadītājslūžām.
- Skalošanai un infūzijai izmantojiet dilatatoru, kura F izmērs ir mazāks par norādīto vadītājslūžu izmēru.
- Turot vadītājslūžas vietā, bīdīet dilatatoru caur vadītājslūžu vārstu un stingri iespiediet stiprinājuma gredzenu vadītājslūžu vārsta vāciņā.
- Pievienojiet skalošanas līniju vadītājslūžu sānu pieslēgvietas pagarinājumam un veiciet skalošanu.
- Ievērojot slimnīcas protokolu, veiciet pilienvēda infūziju caur sānu pieslēgvietas pagarinājumu.
- Turot vadītājslūžas vietā, novietojiet īkšķi un rādītājpirkstu starp vadītājslūžu un paplašinātāja rumbām, cieši saspiediet un izvelciet.

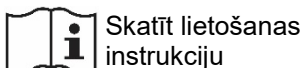
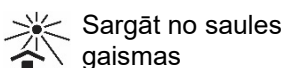
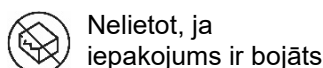
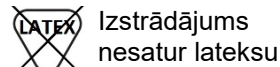
UZMANĪBU! Izņemot dilatatoru, veiciet aspirāciju caur sānu pieslēgvietas pagarinājumu, lai savāktu fibrīnu, kas var būt nogulsņējis vadītājslūžu galā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atrodams Eudamed publiskajā vietnē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai to var pieprasīt tieši Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Nopietni nelabvēlīgi notikumi

Ja rodas nopietns nevēlams notikums, lūdzu, ziņojiet par to Kimal, rakstot uz adresi vigilance@kimal.co.uk, un savas valsts kompetentajai iestādei.





Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

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 4379540 Fakss: +44 (0)845 4379541

www.kimal.co.uk