

HV-, HVRO- & microtoegang-hulsintroducerkits: Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

Een Micro-HV-hulsinbrengkit van Kimal bestaat uit twee delen. De introducerset bestaat uit een dilatator en een buitenhuls waarmee toegang kan worden verkregen voor het inbrengen van een katheter/voerdraad nadat de binnendilatator is verwijderd. De huls en dilatator hebben een proximale vrouwelijke luer-bevestiging zodat een spuit kan worden aangesloten en een voerdraad kan worden ingebracht. De klep van de introducer is hemostatisch en heeft een zijtak met afsluitkraan om vloeistof toe te dienen en een hechtring voor bevestiging.

De voerdraad in de HV-hulsinbrengkit is een voerdraad met een diameter van 0,89-0,97 mm (0,035-0,038 inch) met veertip, vervaardigd uit roestvrij staal met een J-tip van 3 mm en een recht, flexibel uiteinde.

De voerdraad in de HVRO microtoegang-hulsinbrengkit is een voerdraad met een diameter van 0,46 mm (0,018 inch) met veertip, vervaardigd van een nitinol kern met een platina tip of een roestvrijstalen kern met een stalen tip.

Indicaties voor gebruik

De HV-hulsintroducerkits van Kimal zijn bedoeld om het inbrengen van katheters en voerdraden in het vaatstelsel te vergemakkelijken na een geslaagde punctie met de Seldinger-techniek en plaatsing van de introducer.

Relatieve contra-indicaties

Het gebruik van de introducer is gecontra-indiceerd bij een bekende of vermoede obstructie in het vat van de patiënt. Bij patiënten met een chronische longziekte bestaat een groter risico op pneumothorax.

Mogelijke complicaties

De mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van de introducer zijn onder andere: luchtembolie, wondinfectie, scheuren van de intima, punctie van de a. subclavia, pneumothorax, trombose in de v. subclavia, bloeding, hartaritmie, hematoomvorming, hemothorax, hydrothorax, letsel aan de ductus thoracicus, vaaterosie.

Bij gebruik van een voerdraad bestaat de kans dat een trombus of embolus wordt gevormd en plaque losraakt.

Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

Op een droge, donkere en koele plek bewaren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik.

Het verdient aanbeveling om alle onderdelen vóór gebruik met een gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen. Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door een arts die is opgeleid in technieken voor het aanleggen van een percutane vaattoegang en vertrouwd is met de complicaties van angiografische of percutane ingrepen.

Voorzorgsmaatregelen

Wanneer de voerdraad door een metalen naald wordt teruggetrokken, kan de voerdraad en/of de coating beschadigd raken.

Ga voorzichtig te werk als er weerstand wordt gevoeld wanneer de voerdraad of hulsintroducer in het vat wordt opgevoerd. Stel met behulp van fluoroscopie de oorzaak vast voordat u verdergaat.

Stel dit product niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol.

De klepconstructie kan beschadigd raken als de dilatator of katheter langere tijd in de klep blijft zitten of als de binnenkatheter te snel wordt teruggetrokken.

Wanneer weerstand wordt gevoeld, mag een voerdraad nooit worden gemanipuleerd. Als er weerstand wordt gevoeld, staak dan de procedure en verwijder de voerdraad of de voerdraad en het hulpmiddel als één geheel.

Afwijzing van aansprakelijkheid

De conditie van het hulpmiddel moet vóór gebruik worden geverifieerd. Kimal is niet verantwoordelijk voor schade aan personen, eigendommen enz. door oneigenlijk of niet-aanbevolen gebruik van het hulpmiddel of de hulpmiddelen, met inbegrip van hergebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, voor hergebruik gereedmaken of opnieuw gebruiken. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of sterilisatie kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of tot het niet naar behoren werken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Hergebruik, opnieuw gereedmaken voor gebruik of hersterilisatie kan tevens een risico op besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of bij de patiënt een infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder overdracht van infectieziekten tussen verschillende patiënten. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Gebruik steriele technieken; een suggestie voor de procedure is:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud in het steriele veld. Inspecteer de katheterintroducer en accessoires op defecten. Gebrekkige hulpmiddelen niet gebruiken.
2. Spoel de inbrengnaald (indien meegeleverd), dilatator, katheterintroducer en zijpoort met een normale fysiologische zoutoplossing.
3. Prepareer de huid en de afdekfolie in het gebied waar de punctie zal worden gemaakt.

4. Breng de naaldcanule in het vat in. Controleer de positie van de naald door te kijken of er bloed terugstroomt.
5. De beste hoek van de naald is afhankelijk van de bouw van de patiënt: ondiep voor een slank persoon, dieper voor een zwaargebouwd persoon.
6. Aspireer de punctieaald met een spuit.
7. Verwijder de spuit en steek de zachte tip van de voerdraad door de inbrengnaald in het vat. Voer de voerdraad op tot de gewenste diepte. Laat een geschikte hoeveelheid voerdraad buiten het lichaam. Als er weerstand wordt gevoeld, mag de voerdraad onder geen beding worden opgevoerd of teruggetrokken. Stel de oorzaak van de weerstand vast alvorens verder te gaan. Het wordt aangeraden de locatie van de voerdraad onder fluoroscopie te verifiëren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule; dit kan tot loslating van de voerdraad leiden. Verwijder eerst de canule.

LET OP: Voer de voerdraad niet volledig op in de patiënt.

9. Zet de introducerset in elkaar door de dilatator volledig in de hulsintroducer in te brengen. Klik de ring op de dilatator stevig in de dop van de hulsklep.
10. Volg bij gebruik van een introducer met zijpoort de gebruikelijke werkwijze van het ziekenhuis met betrekking tot het gebruik van een continu-infuus met een normale fysiologische zoutoplossing via de zijpoort terwijl de hemostase-introducer zich in het vat bevindt.
11. Houd de katheterintroducerset dicht bij de huid en voer de dilatator en huls samen, met een draaiende beweging, over de voerdraad en in het vat op. Het kan raadzaam zijn deze handeling via röntgendoorlichting te observeren. Door een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad te bevestigen, kan worden voorkomen dat de voerdraad onbedoeld in zijn geheel in de patiënt wordt opgevoerd.
12. Om de dilatator van de hulsdop los te koppelen, duwt u het aanzetstuk van de dilatator naar één kant tot het losgekoppeld is. Verwijder de vaaddilatator en voerdraad en laat de huls achter als geleider in het vat.
13. Breng de geselecteerde katheter of een ander hulpmiddel in de huls volgens de instructies van de fabrikant van de katheter of het hulpmiddel en de gebruikelijke werkwijze van het ziekenhuis.
14. Om katheters te verwisselen trekt u de katheter langzaam uit het vat terug en herhaalt u de inbrengprocedure.

LET OP: Aspireer bij het verwijderen van de katheter via het aanzetstuk op de zijpoort om eventueel fibrine af te zuigen dat zich aan de tip van de huls kan hebben opgehoopt.

Dilatator, inbrengen en terugtrekken:

- Als de huls geoccludeerd is, gebruik dan een dilatator die dezelfde maat heeft als de huls.
- Gebruik voor spoelen en infunderen een dilatator die één Charrière kleiner is dan de aangewezen maat van de huls.
- Houd de huls op zijn plaats, schuif de dilatator door de hulsklep en klik de ring stevig in de dop van de hulsklep.
- Sluit een spoellijn aan op het aanzetstuk op de zijpoort van de huls en spoel.
- Breng een druppelinfuus aan via het aanzetstuk op de zijpoort volgens het ziekenhuisprotocol.
- Houd de huls op zijn plaats; plaats de duim en wijsvinger tussen de aansluitpunten van de huls en de dilatator, knijp stevig en trek de dilatator terug.

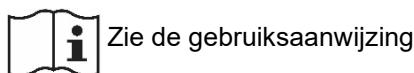
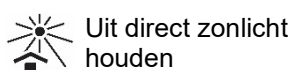
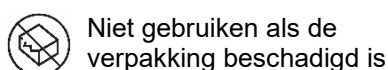
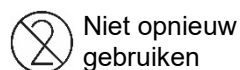
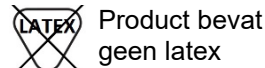
LET OP: Aspireer bij het verwijderen van de dilatator via het aanzetstuk op de zijpoort om eventueel fibrine af te zuigen dat zich aan de tip van de huls kan hebben opgehoopt.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) kan worden ingezien op de algemeen toegankelijke website van Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of kan rechtstreeks bij Kimal worden opgevraagd (regulatory_department@kimal.co.uk)

Ernstige ongewenste voorvallen

Meld ernstige ongewenste voorvallen bij Kimal via vigilance@kimal.co.uk en bij uw nationale bevoegde autoriteit.





**Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap**

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



Kimal PLC

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