

HV, HVRO og MicroAccess slireinnførersett: Bruksanvisning

Beskrivelse

Et Kimal Micro HV slireinnførersett består av to deler. Innførehenheten består av en dilatator og en ytre sliredel der et kateter / en ledevaier kan føres inn når den indre dilatatoren er fjernet. Sliredelen og dilatatoren har en proksimal hunn-luerkobling for tilkobling av sprøyten og innføring av ledevaieren. Innføreventilen er hemostatisk og inkluderer en sidearm med stoppekran for væskeadministrering og en suturring for feste.

I HV slireinnførersett er den 0,035–38" ledevaieren med fjærspole konstruert i rustfritt stål med en 3 mm J-tuppene og en rett, fleksibel ende.

I HVRO MicroAccess slireinnførersett er den 0,018" ledevaieren med fjærspoletupp konstruert enten med en nitinolkerne med platinatupp eller en kerne i rustfritt stål med tupp i rustfritt stål.

Bruksindikasjoner

Kimal HV slireinnførersett er ment for å forenkle innføring av katetre og ledevaiere i det vaskulære systemet etter en vellykket Seldinger-nålepunksjon og innføreplassering.

Relative kontraindikasjoner

Bruk av innføreren er kontraindisert hvis pasienten har kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret. Det er en økt risiko for pneumotoraks hos pasienter med kronisk lungesykdom.

Potensielle komplikasjoner

De potensielle komplikasjonene forbundet med bruk av innføreren inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, infeksjon i sår, intimarift, punksjon i den subklavikulære arterien, pneumotoraks, trombose i den subklavikulære venen, blødning, hjertearytmi, hematomdannelse, hemotoraks, hydrotoraks, skade i brystgangen, karerosjon.

Når en innfører brukes, er det en mulighet for trombosedannelse eller emboli og plakk løsløsning.

Forholdsregler før bruk

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet. Undersøk alle komponentene før bruk.

Det anbefales å skylle alle komponentene med heparinisert saltvann før bruk. Enheten skal bare brukes av en lege med opplæring i teknikken for perkutan karinnføring og som er kjent med komplikasjonene ved angiografiske eller perkutane prosedyrer.

Forholdsregler

Uttrekking av ledevaieren gjennom en metallnål kan skade ledevaieren og/eller belegget på ledevaieren.

Utvis forsiktighet hvis det møtes motstand når ledevaieren eller slireinnføreren føres inn i karet. Bruk fluoroskopi for å fastsette årsaken før du fortsetter.

Ikke eksponer produktet for organiske løsemidler som alkohol.

Skade på ventildelen kan oppstå hvis dilatatoren eller et kateter blir igjen i ventilen i lengre perioder, eller hvis det indre kateteret trekkes tilbake for raskt.

Manipuler aldri en ledevaier hvis det møtes motstand. Hvis det møtes motstand, skal prosedyren avbrytes og ledevaieren eller ledevaieren og enheten fjernes som én enhet.

Ansvarsfraskrivelse

Enhetens tilstand må kontrolleres før bruk. Kimal er ikke ansvarlig for eventuelle personskader, materielle skader osv. fra eventuell uegnet eller ikke anbefalt bruk av enheten(e), herunder gjenbruk.

Kun for engangsbruk. Må ikke resteriliseres, reposseseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt. Dette kan i tur føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for at enheten kontamineres og/eller til pasientinfeksjon eller -kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Bruk steril teknikk, en foreslått prosedyre:

1. Åpne pakken og legg innholdet i et sterilt felt. Undersøk kateterinnføreren og tilbehøret med henblikk på defekter. Ikke bruk defekte enheter.
2. Skyll innføringsnålen (om nødvendig), dilatatoren, kateterinnføreren og sideporten med normal saltløsning.
3. Klargjør huden og duken i det ønskede venepunksjonsområdet.
4. Sett kanylen inn i karet. Nåleposisjonen skal kontrolleres ved å observere at blodet returnerer.
5. Nålevinkelen justeres avhengig av pasientens kroppsbygning: Grunt hos en tynn person, dypere hos en tyngre person.
6. Aspirer punksjonsnålen ved bruk av en sprøyte.
7. Fjern sprøyten og før den myke tuppen på ledevaieren gjennom innføringsnålen inn i karet. Før ledevaieren frem til ønsket dybde. La en

passende mengde ledevaier være eksponert. Ledevaieren skal ikke på noe tidspunkt føres frem eller trekkes tilbake når det møtes motstand. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av ledevaierens plassering anbefales.

- Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Ikke trekk ledevaieren tilbake i kanylen, da dette kan føre til at ledevaieren løsner. Kanylen skal fjernes først.

FORSIKTIG: Ikke la ledevaieren føres helt inn i pasienten.

- Monter innførssettet ved å sette dilatatorens forsiktig helt inn i slireinnføringen. Skyv festeringsen på dilatatorens bestemt inn i slirens ventilhette.
- Ved bruk av en innfører med sideport skal sykehusets standardprosedyre for bruk av kontinuerlig drypp med normal saltløsning gjennom sideporten brukes mens hemostaseinnføringen er inne i karet.
- Mens kateterinnføringen holdes nær huden, føres dilatatorens og sliren sammen frem med en vribevegelse over ledevaieren og inn i karet. Det kan være tilrådelig å bruke fluoroskopisk observasjon. Hvis en klemme eller hemostat festes til ledevaierens proksimale ende, vil det hindre at ledevaieren utilsiktet føres helt inn i pasienten.
- Dilatatorens løsnes fra slirehatten ved å skyve dilatatormuffen til den ene siden til den løsner. Fjern kardilatatorens og ledevaieren, og la sliren være igjen som en kanal inn i karet.
- Før inn det valgte kateteret eller annen enhet inn i sliren ved å følge instruksjonene fra produsenten av kateteret eller annen enhet, samt standard sykehuspraksis.
- For å bytte kateter trekker du langsomt kateteret ut av karet og gjentar innføringsprosedyren.

FORSIKTIG: Når kateteret fjernes, skal du aspirere via sideportforlengelsen for å samle opp fibrin som kan blitt sittende på tuppen av sliren.

Dilatator, innsetting og fjerning:

- Bruk en dilatator av samme størrelse som sliren for å okkludere sliren.
- Bruk en dilatator med én French-størrelse mindre enn tilordnet slirestørrelse til skylning og infusjon.
- Mens du holder sliren på plass, drar du dilatatorens gjennom slireventilen og skyver klemringen bestemt inn i slireventilhatten.
- Fest en skylleslange til slirens sideportforengelse, og skyll.
- Opprett et infusjonsdrypp via sideportforlengelsen i samsvar med sykehusets protokoll.
- Mens du holder sliren på plass, setter du tommel og pekefinger mellom sliren og dilatatormuffene. Klem bestemt og trekk tilbake.

FORSIKTIG: Når dilatatorens fjernes, skal du aspirere via sideportforlengelsen for å samle opp fibrin som kan blitt sittende på tuppen av sliren.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på Eurdameds offentlige nettsted (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan forespørres direkte fra Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Alvorlige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Kimal på vigilance@kimal.co.uk og til din nasjonale kompetente myndighet.



Produksjon



Sterilisert med
etylenoksid



Produktet inneholder
ikke lateks



Må ikke
resteriliseres



Må ikke
gjenbrukes



Må ikke brukes hvis
pakningen er skadet



Hold unna
sollys



Hold tørr



Medisinsk utstyr



Se
bruksanvisningen



Autorisert representant i EU

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



Kimal PLC

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