

Kits introdutores de bainha HV, HVRO e MicroAccess: Instruções de utilização

Descrição

Um kit introdutor de bainha Micro HV da Kimal é composto por duas partes. O conjunto introdutor consiste num dilatador e num corpo de bainha exterior que permite a entrada de um cateter/fio-guia quando o dilatador interior é removido. O corpo de bainha e o dilatador possuem um conector proximal luer fêmea para permitir a conexão da seringa e a entrada do fio-guia. A válvula introdutora é hemostática e inclui um braço lateral com tampão para administração de fluido e um anel de sutura para fixação.

Nos kits introdutores de bainha HV, o fio-guia de mola helicoidal de 0,035-38" é fabricado em aço inoxidável com ponta em forma de J de 3 mm e uma extremidade direita flexível.

Nos kits introdutores de bainha HVRO MicroAccess, a ponta de mola helicoidal de 0,018" é fabricada com um núcleo de nitinol com ponta de platina ou com núcleo de aço inoxidável com ponta de aço inoxidável.

Instruções de utilização

Os kits introdutores de bainha HV da Kimal destinam-se a facilitar a introdução de cateteres e fios-guia no sistema vascular a seguir a uma punção com técnica de Seldinger bem sucedida e colocação de introdutor.

Contraindicações relativas

A utilização do introdutor é contraindicada se o paciente apresentar obstrução vascular conhecida ou suspeita. Existe risco acrescido de pneumotórax em pacientes com doença pulmonar crónica.

Complicações possíveis

As complicações possíveis relativas à utilização do introdutor incluem, não se limitando ao seguinte: embolia de ar, infeção da ferida, laceração da *tunica intima*, punção da artéria subclávia, pneumotórax, trombose da veia subclávia, hemorragia, arritmia cardíaca, formação de hematoma, hemotórax, hidrotórax, trauma do canal torácico, erosão vascular.

Quando utilizar um introdutor, existe a probabilidade de formação de trombos ou êmbolos e deslocamento de placas.

Precauções antes de utilização

Armazenar em local fresco e seco. Não utilizar se a respetiva embalagem estiver aberta ou danificada. Verificar todos os componentes antes de utilizar.

Recomenda-se que todos os componentes sejam irrigados com solução salina heparinizada antes da sua utilização. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos devidamente formados na técnica de punção vascular percutânea e familiarizados com as complicações dos procedimentos angiográficos ou percutâneos.

Precauções

A retirada do fio-guia através de uma agulha de metal pode danificar o fio-guia e/ou o seu revestimento.

Deve ser tomado cuidado quando é encontrada resistência no avanço do fio-guia ou do introdutor de bainha no vaso. Utilizar a fluoroscopia para determinar a causa antes de continuar.

Não expor o produto a solventes orgânicos, tais como o álcool.

Poderão ocorrer danos ao conjunto da válvula se o dilatador ou cateter for deixado na válvula durante longos períodos de tempo ou se o cateter interior for retirado demasiado rapidamente.

Nunca forçar um fio-guia se encontrar resistência. Se sentir resistência, descontinuar o procedimento e retirar o fio-guia ou o fio-guia e o dispositivo como uma unidade única.

Limitação de responsabilidade

O estado do dispositivo tem de ser verificado antes de ser utilizado. A Kimal não se responsabiliza por quaisquer lesões/danos em pessoas ou propriedade, etc. resultantes de quaisquer utilizações inadequadas ou não recomendadas do(s) dispositivo(s), incluindo reutilização.

Para uma única utilização. Não re-esterilizar, reprocessar, nem reutilizar. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização podem também criar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do paciente.

Utilizar uma técnica estéril. Procedimento sugerido:

1. Abrir a embalagem e colocar o conteúdo numa superfície esterilizada. Verificar o conteúdo do cateter e dos acessórios quanto a defeitos. Não utilizar dispositivos defeituosos.
2. Irrigar a agulha introdutora (se fornecida), o dilatador, o introdutor do cateter e a porta lateral com solução salina normal.
3. Preparar a pele e esterilizar a área do local de punção previsto.

4. Inserir a cânula da agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada observando o retorno de sangue.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado conforme a constituição do paciente: superficial numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa mais robusta.
6. Aspirar a agulha de punção utilizando uma seringa.
7. Remover a seringa e inserir a ponta macia do fio-guia através da agulha introdutora para o vaso. Avançar o fio-guia até à profundidade necessária. Deixar exposta uma quantidade adequada de fio-guia. Se for encontrada resistência, o fio-guia nunca deve ser avançado ou retirado. Determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Recomenda-se a verificação fluoroscópica da localização do fio-guia.
8. Segurar o fio-guia e remover a agulha introdutora. Não retirar o fio-guia de volta para a cânula já que tal poderá resultar na separação do mesmo. A cânula deve ser removida em primeiro lugar.

ATENÇÃO: Não deixar que o fio-guia avance totalmente para o interior do paciente.

9. Montar o conjunto introdutor, inserindo cuidadosamente o dilatador na sua totalidade no introdutor de bainha. Empurrar firmemente o anel de fixação no dilatador na tampa da válvula da bainha.
10. Quando utiliza um introdutor com porta lateral, seguir as práticas hospitalares normais para utilização de fluxo contínuo de solução salina normal através da porta lateral enquanto o introdutor hemostático estiver no vaso.
11. Segurando o introdutor do cateter próximo da pele, avançar o dilatador e a bainha em conjunto com um movimento rotativo sobre o fio-guia para o interior do vaso. Pode ser aconselhável a observação fluoroscópica. A colocação de uma pinça ou hemóstato na extremidade proximal do fio-guia impedirá o avanço total inadvertido do mesmo no paciente.
12. Para retirar o dilatador do tampão da bainha, empurrar o conector do dilatador para o lado até que se solte. Remover o dilatador do vaso e o fio-guia, deixando a bainha como condutor no vaso.
13. Introduzir o cateter selecionado ou outro dispositivo na bainha seguindo as instruções do fabricante do cateter ou de outro dispositivo e as práticas hospitalares normais.
14. Para trocar cateteres, retire lentamente o cateter do vaso e repetir o procedimento de inserção.

ATENÇÃO: Quando remover o cateter, aspirar através da extensão da porta lateral para recolher a fibrina que possa ter sido depositada na ponta da bainha.

Dilatador, inserção e retirada:

- Para oclusão da bainha, utilizar um dilatador do mesmo tamanho da bainha.
- Para irrigação e perfusão, utilizar um dilatador de um tamanho francês inferior ao do tamanho da bainha.
- Segurando a bainha no lugar, deslizar o dilatador através da válvula da bainha e empurrar firmemente o anel de fixação no tampão da válvula da bainha.
- Ligar uma linha de irrigação à extensão da porta lateral da bainha e irrigar.
- Estabelecer uma linha perfusora através da extensão da porta lateral conforme protocolo hospitalar.
- Segurando a bainha no lugar, colocar os dedos indicador e polegar entre a bainha e conector do dilatador, apertar firmemente e retirar.

ATENÇÃO: Quando remover o dilatador, aspirar através da extensão da porta lateral para recolher a fibrina que possa ter sido depositada na ponta da bainha.

Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP)

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP, na sigla em inglês) pode ser consultado no website público Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou solicitado diretamente à Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Eventos adversos graves

Em caso de ocorrência de um evento adverso, informe a Kimal em vigilance@kimal.co.uk e a sua autoridade nacional competente.



Fabricante.



Esterilizado por óxido de etileno.



O produto não contém latex.



Não re-esterilizar.



Não reutilizar.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Manter afastado da luz solar direta.



Manter seco.



Dispositivo médico.



Consultar as instruções de utilização.

Representante europeu autorizado na União Europeia

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Steet, Swatar

BKR 4013 Malta



KIMAL PLC

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

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

www.kimal.co.uk