

Kituri HV, HVRO și MicroAccess Sheath Introducer: Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Un kit Kimal Micro HV Sheath Introducer este format din două părți. Ansamblul introducer constă dintr-un dilatator și un corp exterior al învelișului care permite intrarea unui cateter / fir de ghidare după îndepărtarea dilatatorului interior. Corpul învelișului și dilatatorul au un atașament proximal cu luer feminin pentru a permite conectarea seringii și intrarea firului de ghidare. Supapa Introducer este hemostatică și include un braț lateral cu robinet pentru administrarea fluidelor și un inel de sutură pentru fixare.

În kit-urile HV Sheath Introducer, firul de ghidare cu arcuri de 0,035-38 "este construit din oțel inoxidabil cu un capăt de vârf J de 3 mm și un capăt drept flexibil.

În kiturile de introducere pentru teacă HVRO MicroAccess, firul de ghidare cu vârful arcului de 0,018 "este construit fie dintr-un miez de nitinol cu vârf de platină, fie dintr-un miez din oțel inoxidabil cu vârf din oțel inoxidabil.

Indicații de utilizare

Kiturile HV Sheath Introducer sunt destinate să faciliteze introducerea de catetere și fire de ghidare în sistemul vascular după o puncție Seldinger și plasarea introducătorului.

Contraindicații relative

Utilizarea dispozitivului pentru introducere este contraindicată dacă pacientul are o obstrucție cunoscută sau suspectată în vas. Există risc crescut de pneumotorax în cazul pacienților care suferă de boli pulmonare cronice severe.

Complicații posibile

Complicațiile potențiale legate de utilizarea introducătorului includ, dar nu se limitează la următoarele: embolie aeriană, infecție a plăgii, ruperea intimei, puncție a arterei subclavie, pneumotorax, tromboză venoasă a subclaviei, sângerare, aritmie cardiacă, formare de hematom, hemotorax, hidrotorax, leziuni ale ductelor toracice, eroziunea vaselor.

Atunci când se utilizează fire de ghidare se pot forma trombi sau emboli, se poate deteriora peretele arterial sau venos și/sau se pot disloca plăci.

Precauții înainte de utilizare

A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Inspectați toate componentele înainte de utilizare.

Se recomandă ca firul de ghidare să fie spălat cu o soluție salină heparinizată înainte de utilizare. Dispozitivul trebuie utilizat numai de un medic instruit în tehnica de acces percutanat a vasului și familiarizat cu complicațiile procedurilor angiografice sau percutanate.

Măsuri de precauție

Retragerea firului de ghidare înapoi printr-un ac metalic poate deteriora firul de ghidare și / sau învelișul acestuia.

Ar trebui să se acorde precauție dacă se întâlnește rezistență la avansarea firului de ghidare sau a introducătorului tecii în vas. Utilizați fluoroscopia pentru a determina cauza înainte de a continua.

Nu expuneți produsul la solvenți organici, de exemplu, alcool.

Deteriorarea ansamblului supapei poate apărea dacă dilatatorul sau un cateter este lăsat în supapă pentru perioade lungi de timp sau dacă cateterul interior este retras prea rapid.

Nu se va manipula niciodată firul de ghidare în caz de rezistență. Dacă se întâmpină rezistență, se întrerupe procedura și se scoate firul de ghidare împreună cu dispozitivul.

Limitarea responsabilității

Se va verifica starea dispozitivului înainte de utilizare. Compania Kimal nu este răspunzătoare pentru niciun fel de daune aduse persoanelor, bunurilor, etc., care rezultă din utilizarea necorespunzătoare sau nerecomandată a dispozitivului (dispozitivelor), inclusiv din reutilizare.

Nu mai de unică folosință. A nu se resteriliza, reprelucra sau reutiliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot să provoace infectarea sau infectarea încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Utilizați o tehnică sterilă; o procedură sugerată:

1. Desfaceți ambalajul și așezați conținutul pe câmp steril. Inspectați introducătorul cateterului și accesoriile pentru defecte. Nu utilizați dispozitive defecte.
2. Spălați acul introducer (dacă este furnizat), dilatatorul, introducătorul cateterului și portul lateral cu soluție salină normală.
3. Pregătiți pielea și izolați în zona punctului de puncție anticipat, după cum doriți.

4. Introduceți canula acului în vas. Poziția acului trebuie verificată prin observarea revenirii sângelui.
5. Unghiul acului trebuie ajustat în funcție de constituția pacienților: superficial la o persoană subțire, mai adânc la o persoană cu greutate mare.
6. Aspiră acul de puncție cu ajutorul unei seringi.
7. Scoateți seringă și introduceți vârful moale al firului de ghidare prin acul de introducere în vas. Conduceți firul de ghidare până la adâncimea necesară. Lăsați o cantitate adecvată de fir de ghidaj expus. Firul de ghidare nu trebuie în niciun moment să fie avansat sau retras atunci când rezistența este îndeplinită. Determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Este sugerată verificarea fluoroscopică a locației firului de ghidare.
8. Mențineți firul de ghidare nemișcat și retrageți acul. Nu retrageți firul de ghidare înapoi în canulă, deoarece acest lucru poate duce la separarea firului de ghidare. Canula ar trebui scoasă mai întâi.

AVERTIZARE: Nu permiteți firului de ghidare să avanseze complet în pacient.

1. Asamblați setul de introducere introducând cu grijă dilatatorul complet în dispozitivul de introducere a tecii. Împingeți ferm inelul de fixare al dilatatorului în capacul supapei tecii.
2. Când utilizați un introducător cu port lateral, urmați practica standard a spitalului pentru utilizarea unei perfuzii continue de soluție salină normală prin portul lateral, în timp ce introducătorul de hemostază este în vas.
3. În timp ce țineți setul de introducere a cateterului aproape de piele, avansați dilatatorul și teaca împreună cu o mișcare de răsucire peste firul de ghidare și în vas. Observarea fluoroscopică poate fi recomandabilă. Atașarea unei cleme sau a unui hemostat la capătul proximal al firului de ghidare va împiedica avansarea involuntară a firului de ghidare în întregime în pacient.
4. Pentru a detașa dilatatorul de capacul învelișului, împingeți butucul dilatatorului într-o parte până se detașează. Scoateți dilatatorul vasului și firul de ghidare, lăsând teaca cu scop de acces în vas.
5. Introduceți cateterul sau alt dispozitiv selectat în teacă folosind instrucțiunile furnizate de producătorul cateterului sau al altui dispozitiv și practica standard a spitalului.
6. Pentru a schimba cateterele, retrageți încet cateterul din vas și repetați procedura de inserare.

AVERTIZARE: Când îndepărtați cateterul, aspirați prin extensia portului lateral pentru a colecta fibrină care ar fi putut fi depusă la vârful tecii.

Dilatator, inserare și retragere:

- Pentru ocluzia tecii, utilizați dilatator de aceeași dimensiune ca învelișul.
- Pentru spălare și perfuzie, utilizați un dilatator cu o dimensiune (franceză) mai mică decât dimensiunea desemnată a tecii
- În timp ce țineți teaca în poziție, glisați dilatatorul prin supapă și împingeți ferm inelul de fixare în capul supapei tecii.
- Atașați o linie de spălare la extensia laterală a învelișului și spălați-o.
- Stabiliți o perfuzie prin extensia portului lateral conform protocolului de spital.
- Ținând teaca în poziție, așezați degetul mare și degetul arătător între teacă și butucul dilatatorului, strângeți-l ferm și retrageți-vă.

AVERTIZARE: Când îndepărtați dilatatorul, aspirați prin extensia portului lateral pentru a colecta orice fibrină care s-ar fi putut depune la vârful tecii.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (RSPC)

Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (RSPC) poate fi consultat pe site-ul public Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau poate fi solicitat direct de la Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Evenimente adverse grave

Dacă apare un eveniment advers grav, vă rugăm să-l raportați la Kimal la vigilance@kimal.co.uk și autorității naționale competente.



Producător:



Sterilizat cu oxid de etilenă



Produsul nu conține latex



Nu sterilizați din nou



A NU se re-utiliza sau re-steriliza.



A nu se utiliza dacă pachetul este desfăcut sau deteriorat.



A nu se lăsa la lumina soarelui



A se menține uscat



Aparat medical



Consultați instrucțiunile de utilizare



Reprezentant autorizat al Comunității Europene

Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Floor,

Tower Street, Swatar

BKR 4013 Malta



Kimal PLC

Arundel Road, Uxbridge , Middlesex, UB8 2SA England

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

www.kimal.co.uk