

Zavádzacie puzdrové súpravy HV, HVRO a MicroAccess: pokyny na používanie

Popis

Zavádzacia puzdrová súprava Kimal Micro HV pozostáva z dvoch častí. Zavádzacia zostava sa skladá z dilatátora a z vonkajšieho telesa puzdra, ktoré umožňuje vloženie katétra/vodiaceho drôтика po vybratí vnútorného dilatátora. Teleso puzdra a dilatátor majú samičkový luerový konektor umožňujúci pripojenie striekačky a vloženie vodiaceho drôтика. Zavádzací ventil je hemostatický a obsahuje bočné ovládanie s uzatváracím kohútikom na správu prietoku tekutiny, ako aj stehovací krúžok na zaistenie.

Zavádzacie puzdrové súpravy HV obsahujú 0,035 – 38" vodiaci drôtik s pružinovou cievkou vyrobený z nehrdzavejúcej ocele s jedným 3 mm koncom v tvare písmena J a jedným rovným flexibilným koncom.

Zavádzacie puzdrové súpravy HVRO MicroAccess obsahujú 0,018" vodiaci drôtik s pružinovým cievkovým koncom vyrobený buď z nitinolového jadra s platínovou špičkou, alebo s jadrom aj špičkou z nehrdzavejúcej ocele.

Indikácie na používanie

Zavádzacie puzdrové súpravy Kimal HV slúžia na uľahčenie zavádzania katétrov a vodiacich drôtikov do vaskulárnej sústavy po úspešnom vpichu Seldingerovou technikou a umiestnení zavádzača.

Relatívne kontraindikácie

Používanie je vylúčené v prípade, že je známe alebo existuje podozrenie na upchatie cievy. Pri pacientoch s chronickým ochorením pľúc existuje zvýšené riziko pneumotoraxu.

Potenciálne komplikácie

Medzi potenciálne komplikácie spojené s používaním zavádzača patria okrem iného nasledovné: vzduchová embólia, infekcia v rane, intimálne natrhnutie, vpich v podkľúčnej tepne, pneumotorax, trombóza podkľúčnej žily, krvácanie, srdcová arytmia, vznik hematómu, hemotorax, hydrotorax, poranenie hrudníkového miazgovoúdu a narušenie cievy.

Pri používaní zavádzača existuje možnosť vzniku trombu alebo uvoľnenia embolu a aerosklerotického plátu.

Opatrenia pred používaním

Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Výrobok nepoužívajte v prípade, že je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím preskúmajte všetky súčasti.

Pred použitím sa odporúča opláchnuť všetky súčasti heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pomôcku by mal používať len lekár, ktorý absolvoval školenie na techniky perkutánneho zavádzania do ciev, a mal by byť oboznámený s komplikáciami pri angiografických a perkutánných procedúrach.

Bezpečnostné opatrenia

Vytiahnutie vodiaceho drôтика späť cez kovovú ihlu môže poškodiť vodiaci drôtik alebo jeho povlak.

V prípade narazenia na odpor pri zavádzaní vodiaceho drôтика alebo zavádzacieho puzdra do cievy je potrebné postupovať opatrne. Predtým, ako budete pokračovať, zistíte príčinu pomocou fluoroskopie.

Nevystavujte produkt organickým rozpúšťadlám, ako napríklad alkoholu.

V prípade ponechania dilatátora alebo katétra vo ventile na dlhší čas alebo pri príliš rýchlym vyťahovaní vnútorného katétra môže dôjsť k poškodeniu ventilovej sústavy.

V prípade odporu nikdy nemanipulujte vodiacim drôtikom. V prípade, že pocítite odpor, postup prerušte a vyberte vodiaci drôtik, prípadne vodiaci drôtik a pomôcku ako jeden celok.

Odmietnutie zodpovednosti

Pred použitím pomôcky je potrebné overiť jej stav. Spoločnosť Kimal nepreberá zodpovednosť za zranenie osôb, poškodenie majetku atď. v prípade nesprávneho alebo neodporúčaného používania pomôcky (pomôcok), a to vrátane opätovného používania.

Len na jedno použitie. Produkt nie je možné resterilizovať, repasovať ani používať opakovane. Opätovné používanie, repasovanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, repasovanie alebo resterilizácia môžu zároveň spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť krížovú či inú infekciu vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Používajte sterilnú techniku; odporúčaný postup je nasledovný:

1. Otvorte balenie a jeho obsah umiestnite na sterilnú podložku. Skontrolujte, či zavádzač katétra a príslušenstvo neobsahujú žiadne chyby. Nepoužívajte žiadne chybné pomôcky.
2. Vypláchnite zavádzaciu ihlu (ak je dodaná), dilatátor, zavádzač katétra a bočný port normálnym fyziologickým roztokom.
3. Pripravte pokožku a oblasť predpokladaného vpichu prikryte podľa potreby.
4. Zaveďte kanylu ihly do cievy. Pozíciu ihly je potrebné overiť sledovaním návratu krvi.

- Uhol ihly je potrebné upraviť v závislosti od postavy pacienta: naplytko pri chudej a nahlboko pri silnejšej osobe.
- Nasajte vpichovú ihlu pomocou striekačky.
- Odpojte striekačku a vložte mäkký koniec vodiaceho drôtika cez zavadzaciú ihlu do cievy. Zasuňte vodiaci drôtik na požadovanú dĺžku. Nechajte vytaženú príslušnú dĺžku vodiaceho drôtika. V prípade, že cítite odpor, v nijakom prípade vodiaci drôtik nezasúvajte ani nevyťahujte. Pred pokračovaním zistite príčinu odporu. Odporúčame fluoroskopickú verifikáciu umiestnenia vodiaceho drôtika.
- Podržte vodiaci drôtik na mieste a vyberte zavadzaciú ihlu. Nevyťahujte vodiaci drôtik späť do kanyly – môže to spôsobiť oddelenie vodiaceho drôtika. Kanylu je potrebné vytriahnuť ako prvú.

POZOR: Nedovoľte zastrčenie celej dĺžky vodiaceho drôtika do pacienta.

- Pri zostavovaní zavadzacej súpravy vložte dilatátor úplne do zavadzacieho puzdra. Silno zatlačte zaklapávací krúžok na dilatátore do uzáveru ventilu puzdra.
- Pri používaní zavadzача pomocou bočného portu dodržte štandardné nemocničné postupy na používanie nepretržitej infúzie normálneho fyziologického roztoku cez bočný port, zatiaľ čo hemostatický zavadzач sa nachádza v cieve.
- Zavadzач katétra držte blízko pri koži a dilatátor zasuňte spolu s puzdrom otáčavým pohybom cez vodiaci drôtik a do cievy. Môže byť vhodné použitie fluoroskopického pozorovania. Pripojenie svorky alebo hemostatickej svorky k proximálnemu koncu vodiaceho drôtika zabráni neúmyselnému zasunutiu drôtika celkom do pacienta.
- Pri odpájaní dilatátora od uzáveru puzdra tlačte kĺb dilatátora na jednu stranu až do jeho odpojenia. Odpojte cievny dilatátor a vodiaci drôtik, pričom puzdro ponechajte ako privádzač do cievy.
- Zavedte zvolený katéter alebo inú pomôcku do puzdra v súlade s pokynmi poskytnutými výrobcom katétra alebo inej pomôcky a so štandardnými nemocničnými postupmi.
- Ak chcete vymeniť katétre, pomaly vytriahnite katéter z cievy a zopakujte procedúru zavadzania.

POZOR: Pri vyberaní katétra nasávajúce cez rozšírenie bočného portu s cieľom odobratia fibrínu, ktorý sa mohol zhromaždiť na špičke puzdra.

Dilatátor, vkladanie a vyberanie:

- Pri uzatváraní puzdra použite dilatátor s rovnakou veľkosťou zátky ako puzdro.
- Pri preplachovaní a infúzii použite dilatátor o jeden French menší ako určená veľkosť puzdra.
- Podržte puzdro na mieste a zároveň posuňte dilatátor cez ventil puzdra a silno zatlačte zaklapávací krúžok do uzáveru ventilu puzdra.
- Pripojte k predĺženiu bočného portu puzdra preplachovaciu rúrku a prepláchnite.
- Cez predĺženie bočného portu zavedte infúziu v súlade s nemocničným protokolom.
- Podržte puzdro na mieste a zároveň umiestnite palec a ukazovák medzi kĺby puzdra a dilatátora, pevne zatlačte a vytriahnite.

POZOR: Pri vyberaní dilatátora nasávajúce cez rozšírenie bočného portu s cieľom odobratia fibrínu, ktorý sa mohol zhromaždiť na špičke puzdra.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na verejnej webovej stránke Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo si ho môžete vyžiadať priamo od spoločnosti Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk).

Závažné nežiaduce udalosti

V prípade výskytu závažnej nežiaducej udalosti ju nahláste spoločnosti Kimal na adrese vigilance@kimal.co.uk a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.



Výrobca



Sterilizované
pomocou



Produkt
neobsahuje latex



Nesterilizovať
opakovane



Nepoužívať
opakovane



Nepoužívať v prípade, že je
obal poškodený



Chráňte pred slnečným
svetlom



Uchovajte
v suchu



Zdravotnícka
pomôcka



Prečítajte si pokyny
na používanie



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

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



Kimal PLC

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