

Kompleti uvajalnih vodil HV, HVRO in MicroAccess: Navodila za uporabo

Opis

Komplet uvajalnih vodil Kimal Micro HV je sestavljen iz dveh delov. Sestav uvajalnega vodila sestoji iz dilatatorja in cevi zunanjega vodila, ki omogoča vstop katetra/vodilne žice po umiku notranjega dilatatorja. Cev vodila in dilatator imata proksimalni ženski nastavek luer za priključitev brizge in vstop vodilne žice. Homeostazni ventil uvajalnega vodila vključuje stranski nastavek s tripotnim petelinčkom za vnos tekočin in spojni obroček za pritrditev.

Pri kompletih uvajalnih vodil HV je vzmetna spiralna vodilna žica s premerom 0,035–38 palca izdelana iz nerjavnega jekla s 3-milimetrsko konico v obliki črke J iz nerjavnega jekla in ravne gibljive konice

Pri kompletih uvajalnih vodil HVRO MicroAccess je vodilna žica z vzmetno spiralno konico premera 0,018 palca sestavljena iz nitinolnega jedra in platinaste konice ali iz jedra in konice iz nerjavnega jekla.

Indikacije za uporabo

Kompleti uvajalnih vodil Kimal HV so namenjeni uvajanju katetrov in vodilnih žic v žilni sistem po predhodno uspešni punkciji in namestitvi uvajalnega vodila Seldinger.

Relativne kontraindikacije

Uporaba uvajalnega vodila je kontraindicirana, če pri bolniku obstaja zamašitev ali sum na zamašitev žile. Pri bolnikih s kroničnim obolenjem pljuč obstaja povečano tveganje za pnevmotoraks.

Morebitni zapleti

Morebitni zapleti, povezani z uporabo uvajalnega vodila so med drugim tudi: zračna embolija, infekcija rane, notranje raztrganine, predrtje subklavijske arterije, pnevmotoraks, tromboza subklavijske vene, krvavitve, srčna aritmija, tvorba hematoma, hemotoraks, hidrotoraks, poškodba torakalnega voda, erozija žil.

Pri uporabi uvajalnega vodila obstaja možnost nastanka tromboze ali embolije in erozije žilnih oblog.

Previdnostni ukrepi pred uporabo

Hranite v suhem, temnem in hladnem prostoru. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Pred uporabo preglejte vse sestavne dele.

Pred uporabo je priporočeno vse sestavne dele splakniti s heparinizirano solno raztopino. Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so usposobljeni za tehniko perkutanega uvajanja v žilo in ki so seznanjeni z zapleti pri angiografskih ali perkutanih postopkih.

Previdnostni ukrepi

Če skušate izvleči vodilno žico skozi kovinsko iglo, lahko poškodujete vodilno žico in/ali njeno prevleko.

Če začutite upor pri uvajanju vodilne žice ali uvajalnega vodila v žilo, bodite še posebej previdni. Preden nadaljujete s postopkom, s fluoroskopijo ugotovite vzrok.

Izdelek ne sme priti v stik z organskimi raztopinami kot je npr. alkohol.

Če pustite dilatator ali kateter predolgo v ventilu ali če notranji kateter izvlečete prehitro, lahko poškodujete sestav ventila.

Nikoli ne poskušajte uvajati vodilne žice, če začutite upor. Če začutite upor, prenehajte s postopkom in izvlecite vodilno žico ali vodilno žico in pripomoček kot eno enoto.

Omejitev odgovornosti

Pred uporabo preverite stanje pripomočka. Družba Kimal ni odgovorna za poškodbe oseb, lastnine ipd. zaradi neustrezne ali nepredpisane uporabe pripomočka(ov), vključno s ponovno uporabo.

Samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne sterilizirajte ponovno, z njim ne izvajajte večkratnih postopkov ali ga ponovno uporabljajte. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko vplivajo na strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo, da ta odpove, kar lahko ima za posledico poškodovanje, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko povzročijo tveganje onesnaženosti pripomočka in/ali povzročijo okužbe ali navzkrižne okužbe bolnikov, vključno – a ne izključno – s prenašanjem nalezljivih bolezni z bolnika na bolnika. Onesnaženost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Uporaba sterilne tehnike, priporočeni postopek:

1. Odstranite sterilno ovojnino in položite vsebino na sterilno polje. Preglejte, če so na uvajalnem katetru in pripomočkih morda napake. Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov.
2. Uvajalno iglo (če je priložena), dilatator, uvajalni kateter in stranski priključek splaknemo z običajno fiziološko raztopino.
3. Ustrezno pripravite kožo in pregrinjalo na mestu predvidene punkcije.
4. Vstavite iglo s kanilo v žilo. Preverite položaj igle, tako da preverite, ali kri steče nazaj v brizgo.
5. Prilagodite kot igle glede na bolnikovo telesno zgradbo: plitveje pri bolnikih z nižjo telesno težo in globlje pri bolnikih z višjo telesno težo.
6. Z brizgo aspirirajte punkcijsko iglo.

7. Odstranite iglo in skozi uvajalno iglo vstavite mehko konico vodilne žice v žilo. Potisnite vodilno žico do zelene globine. Pustite izpostavljen ustrezen del vodilne žice. Nikoli ne potiskajte naprej ali izvlecite vodilne žice, če začutite upor. Preden nadaljujete, ugotovite vzrok za upor. Priporoča se potrditev lokacije vodilne žice s fluoroskopijo.
8. Vodilno žico držite na mestu in odstranite uvajalno iglo. Ne poskušajte umakniti vodilne žice nazaj v kanilo, saj se lahko posledično vodilna žica loči in iztakne. Najprej je treba odstraniti kanilo.

POZOR: Ne dovolite, da bi vodilno žico v celoti potisnili v bolnikovo žilo.

9. Sestavite uvajalni niz, tako da previdno v celoti vstavite dilatator v uvajalno vodilo. Trdno potisnite zaskočni obroček na dilatatorju v pokrovček ventila na uvajalnem vodilu.
10. Če uporabljate uvajalno vodilo s stransko odprtino, sledite standardnim praksam za uporabo neprekinjenega kapljanja običajne solne raztopine skozi stransko odprtino, medtem ko je hemostatično uvajalno vodilo v žili.
11. Medtem ko držite uvajalni kateter blizu kože, z vrtljivim gibom potiskajte dilatator in uvajalno vodilo skupaj čez vodilno žico in v žilo. Priporoča se fluoroskopsko opazovanje. Če pritrdite sponko ali hemostat na proksimalni konec vodilne žice, boste preprečili neželeno, da bi vodilno žico v celoti potisnili v bolnikovo žilo.
12. Da odstranite dilatator s pokrovčka uvajalnega vodila, pritisnite spojni del dilatatorja v eno stran, dokler se ta ne odstrani. Odstranite žilni dilatator in vodilno žico, pustite pa uvajalno vodilo za uvajalni kanal v žilo.
13. Po navodilih proizvajalca in v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki uvedite izbrani kateter ali drugi pripomoček v uvajalno vodilo.
14. Če želite zamenjati kateter, počasi izvlecite kateter iz žile in ponovite postopek vstavljanja.

POZOR: Ko odstranjujete kateter, aspirirajte skozi stransko odprtino in zberite fibrin, ki je morda nastal na konici uvajalnega vodila.

Dilatator, vstavljanje in odstranjevanje:

- Za okluzijo uvajalnega vodila uporabite dilatator enake velikosti, kot je uvajalno vodilo.
- Za izpiranje in infuzijo uporabite dilatator, ki je za eno francosko velikost manjši od predpisane velikosti uvajalnega vodila.
- Medtem ko držite uvajalno vodilo na mestu, potisnite dilatator skozi ventil uvajalnega vodila in čvrsto pritisnite zaskočni obroček na pokrovčku ventila.
- Pritrdite vodilo za izpiranje na podaljšku stranske odprtine uvajalnega vodila in izperite.
- Skladno z bolnišničnim protokolom vzpostavite kapljanje infuzije prek podaljška stranske odprtine.
- Medtem ko držite uvajalno vodilo na mestu, položite palec in kazalec med uvajalno vodilo in spojnimi deli dilatatorja, trdno pritisnite in izvlecite.

POZOR: Ko odstranjujete dilatator, aspirirajte skozi stransko odprtino in zberite ves fibrin, ki je morda nastal na konici uvajalnega vodila.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je mogoče najti na javni spletni strani Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pa ga je mogoče zahtevati neposredno od podjetja Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Hudi neželeni dogodki

Če pride do hudega neželenega dogodka, o tem obvestite družbo Kimal na vigilance@kimal.co.uk in pristojni nacionalni organ.



Proizvajalec



Sterilizirano z etilenoksidom



Izdelek ne vsebuje lateksa



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabite ponovno



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana



Shranite zunaj dosega sončne svetlobe



Hranite na suhem



Medicinski pripomoček



Glejte navodila za uporabo



Pooblašćeni zastopnik Evropske skupnosti (ES)

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



Kimal PLC

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