

HV, HVRO i mikropristupni kompleti cevastih uvoditelja: Uputstvo za upotrebu

Opis

Kimal mikro HV komplet cevastih uvoditelja se sastoji od dva dela. Sklop uvoditelja sastoji se od dilatatora i spoljašnjeg cevastog tela koje omogućava ulazak katetera/žice vodilje kada je unutrašnji dilatator izvađen. Cevasto telo i dilatator imaju proksimalni ženski Luer priključak koji omogućava povezivanje šprica i ulazak žice vodilje. Ventil uvoditelja je hemostatski i ima ogranak sa sigurnosnim ventilom za davanje tečnosti i suturni prsten za učvršćivanje.

Kod HV kompleta cevastih uvoditelja, žica vodilja od 0,035-38" sa oprugom-jezgrom je konstruisana od nerđajućeg čelika sa jednim J-vrhom od 3 mm na kraju i sa ravnim fleksibilnim krajem

Kod HVRO kompleta mikropristupnih cevastih uvoditelja, žica vodilja od 0.018" sa oprugom-jezgrom na vrhu ima jezgro od nitinola sa vrhom od platine ili jezgro od nerđajućeg čelika sa vrhom od nerđajućeg čelika.

Indikacije za upotrebu

Kimal HV kompleti cevastih uvoditelja namenjeni su olakšavanju uvođenja katetera i žica vodilja u vaskularni sistem, posle uspešnog Seldinger uboda iglom i postavljanja uvoditelja.

Relativne kontraindikacije

Upotreba uvoditelja je kontraindikovana ako je poznato da pacijent ima opstrukciju krvnog suda ili se sumnja na to. Postoji povećan rizik od pneumotoraksa kod pacijenata sa hroničnom bolešću pluća.

Potencijalne komplikacije

Potencijalne komplikacije povezane sa upotrebom uvoditelja obuhvataju, između ostalog, sledeće: vazdušnu emboliju, infekciju rane, intimalno cepanje, bušenje subklavijalne arterije, pneumotoraks, trombozu subklavijalne vene, krvarenje, srčanu aritmiju, stvaranje hematoma, hemotoraks, hidrotoraks, povredu grudnog kanala, eroziju krvnog suda.

Kada koristite uvoditelj, postoji potencijal za stvaranje tromba ili embolusa i pomicanje plaka.

Mere predostrožnosti pre upotrebe

Čuvati na suvom, tamnom, hladnom mestu. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Pregledajte sve komponente pre upotrebe.

Preporučljivo je da se sve komponente isperu hepariniziranim fiziološkim rastvorom pre upotrebe. Medicinsko sredstvo bi trebalo da koriste samo lekari kvalifikovani za tehniku perkutanog ulaska u krvni sud i upoznati sa komplikacijama angiografskih ili perkutanih procedura.

Mere predostrožnosti

Izvlačenje žice vodilje unazad kroz metalnu iglu može da ošteti žicu vodilju i/ili njenu prevlaku.

Potrebno je biti oprezan ako se naiđe na otpor kada se žica vodilja ili cevasti uvoditelj guraju u krvni sud. Pre nastavka odredite uzrok korišćenjem fluoroskopije.

Ne izlažite proizvod organskim rastvaračima npr. alkoholu.

Do oštećenja sklopa ventila može doći ako su dilatator ili kateter ostavljeni u ventilu tokom dužeg perioda ili ako se unutrašnji kateter izvlači prebrzo.

Nikada ne manipulišite žicom vodiljom ako naiđete na otpor. Ako osetite otpor, prekinite proceduru i izvadite žicu vodilju ili žicu vodilju i medicinsko sredstvo kao jednu jedinicu

Odricanje odgovornosti

Stanje medicinskog sredstva mora da se proveriti pre upotrebe. Kimal nije odgovoran ni za kakvu štetu nanetu osobi, imovini, itd. zbog bilo kakve neodgovarajuće ili nepreporučene upotrebe medicinskog sredstva (medicinskih sredstava), uključujući ponovnu upotrebu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilišite ponovo, ne obrađujte ponovo, niti koristite ponovo. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da kompromituju strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili dovedu do kvara medicinskog sredstva što, zauzvrat, može da rezultira povredom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da stvore i rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili izazovu infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući između ostalog i prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta

Koristite sterilnu tehniku; predložena procedura:

1. Otvorite pakovanje i postavite sadržaj na sterilnu površinu. Proverite da na uvoditelju katetera i priboru nema nedostataka. Ne koristite nikakva medicinska sredstva sa nedostacima.
2. Isperite uvodnu iglu (ako je priložena), dilatator, uvoditelj katetera i sporedni otvor normalnim fiziološkim rastvorom.
3. Pripremite kožu i po želji prekrijte oblast predviđenog mesta uboda.
4. Uvucite kanilu igle u krvni sud. Pozicija igle trebalo bi da se proveriti posmatranjem vraćanja krvi.
5. Ugao igle treba podesiti u zavisnosti od pacijentove građe: plitko kod mršave osobe, dublje kod osobe krupne građe.

6. Aspirirajte ubodnu iglu koristeći špric.
7. Uklonite špric i uvucite meki vrh žice vodilje kroz uvodnu iglu u krvni sud. Gurajte žicu vodilju do potrebne dubine. Ostavite odgovarajuću dužinu žice vodilje izloženu. Žica vodilja se ni u jednom trenutku ne sme gurati ili izvlačiti kada se naide na otpor. Utvrdite uzrok otpora pre nastavljajući. Predlaže se fluoroskopska provera lokacije žice vodilje.
8. Držite žicu vodilju na mestu i izvadite uvodnu iglu. Ne izvlačite žicu vodilju nazad u kanilu jer to može da rezultuje razdvajanjem žice vodilje. Prvo bi trebalo izvaditi kanilu.

OPREZ: Ne dozvolite da žica vodilja potpuno uđe u pacijenta.

9. Sastavite set uvoditelja time što ćete pažljivo uvući dilatator sasvim u cevasti uvoditelj. Čvrsto gurnite uklopni prsten na dilatatoru u kapicu cevastog ventila.
10. Kada koristite uvoditelj sa sporednim otvorom, pratite standardnu bolničku praksu za korišćenje neprekidnog kapanja normalnog fiziološkog rastvora kroz sporedni otvor dok je hemostatski uvoditelj u krvnom sudu.
11. Dok držite set uvoditelja katetera blizu kože, pokretom okretanja gurajte dilatator i cev zajedno preko žice vodilje i u krvni sud. Fluoroskopsko posmatranje moglo bi da bude preporučljivo. Pričvršćivanje spone ili hemostata na proksimalni kraj žice vodilje sprečiće da se cela žica vodilja nehotice ugura u pacijenta.
12. Da biste odvojili dilatator od kapice cevi, gurajte čvorište dilatatora na jednu stranu dok se ne odvoji. Izvadite dilatator krvnih sudova i žicu vodilju, ostavljajući cev kao prolaz u krvni sud.
13. Uvedite odabrani kateter ili drugo medicinsko sredstvo u cev koristeći uputstva koja je obezbedio proizvođač katetera ili drugog medicinskog sredstva, i standardnu bolničku praksu.
14. Da biste zamenili katetere, polako izvucite kateter iz krvnog suda i ponovite proceduru uvlačenja.

OPREZ: Kada vadite kateter, aspirirajte kroz nastavak sporednog otvora da biste pokupili fibrin koji se možda nataložio na vrhu cevi.

Dilatator, umetanje i vađenje:

- Za okluziju cevi, koristite dilatator iste veličine kao cev.
- Za ispiranje i infuziju, koristite dilatator za jednu francusku veličinu manji od označene veličine cevi.
- Dok držite cev na mestu, ugurajte dilatator kroz ventil cevi i čvrsto gurnite uklopni prsten u kapicu ventila cevi.
- Pričvrstite vod za ispiranje na priključak sporednog otvora cevi i isperite.
- Uspostavite kapanje infuzije kroz priključak sporednog otvora prema bolničkom protokolu.
- Dok držite cev na mestu, stavite palac i kažiprst između čvorišta cevi i dilatatora, čvrsto stisnite i povucite.

OPREZ: Kada vadite dilatator, aspirirajte kroz nastavak sporednog otvora da biste pokupili fibrin koji se možda nataložio na vrhu cevi.

Sažetak sigurnosnog i kliničkog učinka (SSCP)

Sažetak sigurnosnog i kliničkog učinka (SSCP) može se pogledati na Eudamed javnom veb-sajtu (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili se može zatražiti direktno od kompanije Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Ozbiljni neželjeni događaji

Ako dođe do ozbiljnog neželjenog događaja, prijavite ga kompaniji Kimal na vigilance@kimal.co.uk i svom nacionalnom nadležnom organu.



Proizvođač



Sterilisano
etilen-oksidom



Proizvod ne
sadrži lateks



Ne
sterilišite
ponovo



Ne koristite
ponovo



Ne koristite ako je
pakovanje oštećeno



Čuvati dalje od
sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Medicinsko
sredstvo



Konsultujte uputstvo za
upotrebu



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

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



Kimal PLC

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