

HV, HVRO och MicroAccess hylsinförsatsar: Bruksanvisning

Beskrivning

En Kimal Micro HV hylsinförsats består av två delar. Införarenheten består av en dilatator och en hylsa som tillåter införing av en kateter/styrtråd när den inre dilatatorn har tagits bort. Hylsan och dilatatorn har en proximal luerkoppling med invändig gänga för att möjliggöra sprutanslutning och införing av styrtråd. Införarventilen är hemostatisk och har en sidoarm med avstängningskran för vätskeadministrering och en suturring för fastsättning.

I HV-hylsinförsatsar är fjäderspolstyrtråden på 0,035-38" tillverkad av rostfritt stål med en 3 mm J-spetsände och en rak flexibel ände

I HVRO MicroAccess hylsinförsats är spetsen på fjäderspolstyrtråden på 0,018" tillverkad av antingen en kärna av nitinol med platinaspets eller en kärna av rostfritt stål med spets av rostfritt stål.

Användningsanvisningar

Kimal HV hylsinförsats är avsedda att underlätta införing av katetrar och styrtrådar i det vaskulära systemet efter en framgångsrik Seldinger-nålpunktion och införarsättning.

Kontraindikationer

Användning av införare kontraindiceras om patienten har ett känt eller misstänkt hinder i blodkärl. Det finns en ökad risk för pneumothorax hos patienter med kronisk lungsjukdom.

Potentiella komplikationer

De potentiella komplikationerna som är relaterade till användningen av införare inkluderar (men är inte begränsade till) följande: luftemboli, sårinfektion, intimal nötning, punktering av subklavisk artär, pneumothorax, subklavisk ventrombos, blödning, hjärtarytmi, hematombildning, hemothorax, hydrothorax, skada på vänstra lymfstammen, kärlerosion.

När en införare används, finns det en potential risk för trombosbildning eller emboli och placklossning.

Försiktighetsåtgärder före användning

Förvara på en torr, mörk och sval plats. Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad. Inspektera alla komponenter före användning.

Det rekommenderas att alla komponenter spolas med en hepariniserad koksaltlösning före användning. Enheten ska endast användas av en specialistläkare som har goda kunskaper och erfarenhet inom perkutant kärlinförande och om användning av angiografiska eller perkutana procedurer.

Försiktighetsåtgärder

Tillbakadragning av styrtråden genom en metallnål kan skada styrtråden och/eller dess beläggning.

Försiktighet bör iaktas om du känner motstånd när styrtråden eller hylsinföraren förs in i kärlet. Använd fluoroskopi för att fastställa orsaken innan du fortsätter.

Exponera inte produkten för organiska lösningsmedel såsom alkohol.

Skador på ventilenheten kan uppstå om dilatatorn eller en kateter lämnas i ventilen under längre perioder eller om den inre katetern dras ut för snabbt.

Manipulera aldrig med ledaren om du påträffar motstånd. Om du känner ett motstånd, avbryt proceduren och ta bort styrtråden eller styrtråden och enheten tillsammans som en enda enhet.

Friskrivningsklausul

Enhetens skick måste kontrolleras före användning. Kimal ansvarar inte för personskada, sakskada o.s.v. som uppstår till följd av en olämplig eller icke rekommenderad användning av enheten(-erna), inklusive återanvändning.

Endast för engångsbruk. Omsterilisera, ombearbeta eller återanvänd den inte. Om du återanvänder, ombearbetar eller omsteriliserar produkten, kan anordningens och/eller ledarens strukturella integritet påverkas och/eller fel på anordningen kan uppstå, som i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändningen, ombearbetningen eller omsteriliseringen kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller leda till infektion eller korsinfektion för patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamineringen av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Använd följande rekommenderade sterila rutin:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta. Kontrollera om det förekommer defekter på kateterinföraren och tillbehör. Använd inga defekta enheter.
2. Spola införingsnålen (om sådan finns), dilatatorn, kateterinföraren och sidoöppningen med normal koksaltlösning.
3. Förbered huden och lägg en duk över det tänkta punktionsstället.
4. För in nålkanylen i kärlet. Nålpositionen bör verifieras genom att observera blodåtergången.
5. Nålens vinkel ska justeras beroende på patientens konstitution: grunt för en mager person och djupare för en överviktig person.

6. Aspirera sticknålen med hjälp av en spruta.
7. Ta bort sprutan och sätt in styrtrådens mjuka spets genom införingsnålen i kärlet. Mata fram styrtråden till önskat djup. Lämna en lämplig mängd styrtråd exponerad. Styrtråden får aldrig matas fram eller dras tillbaka om du känner av ett motstånd. Fastställa orsaken till motstånd innan du fortsätter. Fluoroskopisk verifiering av styrtrådens plats rekommenderas.
8. Håll styrtråden på plats och ta bort införingsnålen. Dra inte tillbaka styrtråden i kanylen, eftersom detta kan leda till att styrtråden separeras. Kanylen bör tas bort först.

FÖRSIKTIGHET: Låt inte styrtråden matas in fullständigt i patienten.

9. Montera införarsatsen genom att försiktigt sätta in dilatatorn helt i hylsinföraren. Skjut in dilatatorns snäppring ordentligt i hylsventillocket.
10. När en införare med sidoöppning används, följ standardiserade vådrutiner för användning av kontinuerligt dropp av normal koksaltlösning genom sidoöppningen medan hemostasinföraren är i kärlet.
11. Medan du håller kateterinförarsatsen nära huden, mata fram dilatatorn och hylsan tillsammans med en vridande rörelse över styrtråden och in i kärlet. Fluoroskopisk observation kan rekommenderas. Genom att fästa en klämma eller en hemostat på den proximala änden av styrtråden förhindras att styrtråden matas in fullständigt och oavsiktligt i patienten.
12. För att lossa dilatatorn från hylslocket, tryck dilatatornavet till ena sidan tills det lossnar. Ta bort kärldilatatorn och styrtråden, lämna hylsan som en ledning in i kärlet.
13. För in den valda katetern eller annan anordning i hylsan hjälp av anvisningarna från tillverkaren av katetern eller annan anordning, och följ standardiserade vådrutiner.
14. För att byta kateter drar du långsamt ut katetern från kärlet och upprepar införingsproceduren.

FÖRSIKTIGHET: När du tar bort katetern, aspirera via sidoöppningens förlängning för att samla upp fibrin som kan ha ansamlats på hylsans spets.

Dilatator, införing och tillbakadragning:

- Vid tilltäppning av hylsan, använd en dilatator av samma storlek som hylsan.
- För spolning och införing, använd en dilatator som är en fransk storlek mindre än den angivna hylsstorleken.
- Håll hylsan på plats och skjut dilatatorn genom hylsventilen och tryck in snäppringen ordentligt i hylsventillocket.
- Fäst en spolningsslang på hylsans sidoöppningsförlängning och spola.
- Upprätta ett införingsdropp via sidoöppningsförlängningen enligt sjukhusprotokollet.
- Medan du håller hylsan på plats, placera tummen och pekfingeret mellan hylsan och dilatatorn, kläm hårt och dra tillbaka.

FÖRSIKTIGHET: När du tar bort dilatatorn, aspirera via sidoöppningens förlängning för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha ansamlats på hylsans spets.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP)

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på Eudameds offentliga webbplats (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan beställas direkt från Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

Allvarliga komplikationer

Om allvarliga komplikationer uppstår, rapportera detta till Kimal på vigilance@kimal.co.uk och din nationella behöriga myndighet.



Tillverkare



Steriliserad med etylenoxid.



Produkten innehåller inte latex



Omsterilisera inte



Endast för engångsbruk



Får ej användas om förpackningen är skadad



Håll borta från solljus



Förvaras torrt



Medicinsk utrustning



Se bruksanvisning



Europeisk auktoriserad representant

Advena Ltd.

Tower Business Centre, Second Floor

Tower Steet, 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