

HV, HVRO ve MicroAccess Kılıf İntrodüseri Kitleri: Kullanım Talimatları

Tanım

Kimal Micro HV Kılıf İntrodüseri Kiti, iki parçadan oluşur. İntrodüser grubu, bir dilatör ve iç dilatör çıkarıldığında kateterin/kılavuz telin girmesine izin veren bir dış Kılıf gövdesi içerir. Kılıf gövdesinin ve dilatörün, şırınga bağlantısına ve kılavuz tel girişine izin veren bir proksimal dışı lüer parçası vardır. İntrodüser valfi hemostatiktir ve sıvı vermek için supaplı bir yan kol ve sabitleme için bir dikiş halkası içerir.

HV Kılıf İntrodüseri kitlerinde 0,035-38" sarmal yaylı kılavuz tel, 3mm J şeklinde bir paslanmaz çelik uçtan ve düz bir esnek uçtan yapılmıştır.

HVRO MicroAccess kılıf introdüseri kitlerinde 0,018" yaylı sarmal uçlu kılavuz tel, platin uçlu bir nitinol nüveden veya paslanmaz çelik uçlu bir paslanmaz çelik nüveden yapılmıştır.

Kullanım Endikasyonları

Kimal HV Kılıf İntrodüseri Kitleri, başarılı bir Seldinger iğnesi ile delme ve introdüseri yerleştirme işlemini takiben kateterlerin ve kılavuz tellerin vasküler sisteme girişini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

İlgili Kontraendikasyonlar

Hastanın damarında bilinen ve şüphelenilen bir tıkanıklık varsa, introdüserin kullanılması kontraendikedir. Kronik akciğer hastalığı olan hastalarda daha fazla pnömotoraks riski vardır.

Olası Komplikasyonlar

İntrodüserin kullanımıyla alakalı komplikasyonlar arasında şunlar bulunur ancak bunlarla sınırlı değildir: hava embolisi, yara enfeksiyonu, intimal yırtık, subklavyan arter delinmesi, pnömotoraks, subkalvyan ven trombozu, kanama, kardiyak aritmi, hematoma oluşumu, hemotoraks, hidrotoraks, torasik kanal yaralanması, damar erozyonu.

İntrodüser kullanırken, tromboz oluşumu veya emboli ve plağın yerinden çıkma olasılığı vardır.

Kullanmadan Önce Alınacak Önlemler

Kuru, karanlık, soğuk bir yerde saklayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

Kullanmadan önce tüm bileşenlerin heparinli bir salin çözeltisi ile yıkanması önerilir. Cihaz yalnızca perkütan damar girişi konusunda eğitilmiş ve anjiyografik veya perkütan uygulamaların komplikasyonları hakkında bilgi sahibi olan bir doktor tarafından kullanılmalıdır.

Önlemler

Kılavuz telin metal iğne üzerinden geri çekilmesi, kılavuz tele ve/veya kaplamasına zarar verebilir.

Kılavuz teli veya kılıf introdüserini damarın içine ilerletirken dirençle karşılaşılıp karşılaşılmadığına dikkat edilmelidir. Devam etmeden önce nedeni belirlemek için floroskopi kullanın.

Ürünü, alkol gibi organik çözeltilere maruz bırakmayın.

Dilatör veya kateter, valfin içinde uzun süre bırakılırsa veya iç kateter çok hızlı çekilirse valf grubu zarar görebilir.

Dirençle karşılaşırsa, kılavuz teli asla manevra yapmayın. Direnç hissedilirse, prosedüre devam etmeyin ve kılavuz teli veya kılavuz teli ve cihazı tek bir ünite olarak çıkarın.

Sorumluluk Reddi

Kullanmadan önce cihazın durumu doğrulanmalıdır. Kimal, tekrar kullanım da dahil olmak üzere aletlerin uygunsuz veya önerilmeyen biçimde kullanılmasından kaynaklanan hiçbir kişi, mal vs. hasarından sorumlu değildir.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, aletin yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilecek alet arızalarına yol açabilir. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, alette kirlenme riski doğurabilir ve/veya bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalıkların geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla hastanın enfeksiyon kapmasına neden olabilir. Cihazın kirlenmesi, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

Steril teknik kullanın, önerilen prosedür:

1. Paketi açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. Kateter introdüserini ve aksesuarlarını kusurlar açısından inceleyin. Kusurlu hiçbir aleti kullanmayın.
2. İntrodüser iğnesini (birlikte verilmişse), dilatörü, kateter introdüserini ve yan portu normal salin çözeltisi ile yıkayın.
3. Cildi hazırlayın ve belirlenen delme bölgesini kumaşla istenen biçimde örtün.
4. İğne kanülünü damara yerleştirin. İğnenin konumu, kanın geri dönüşü izlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı hastanın yapısına göre ayarlanmalıdır: zayıf bırıyşe yüzeye, şişman bırıyşe daha derine.
6. Bir şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucunu introdüser iğnesi üzerinden damarın içine yerleştirin. Kılavuz teli gereken derinliğe ilerletin.

Kılavuz telin uygun miktarda bir bölümünü açıkta bırakın. Dirençle karşılaşıldığında, kılavuz tel hiçbir zaman ilerletilmemeli veya çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz telin bulunduğu bölgenin floroskopik olarak doğrulanması önerilir.

8. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olabileceği için, kılavuz teli tekrar kanülün içine çekmeyin. Öncelikle kanül çıkarılmalıdır.

DİKKAT: Kılavuz telin tamamının hastaya yerleştirilmesine izin vermeyin.

9. Dilatörü kılıf introdüserinin içine dikkatlice yerleştirerek introdüser setini toplayın. Dilatörün üzerindeki geçmeli halkayı kılıf valfi kapağına sıkıca bastırın.
10. Yan portu olan bir introdüser kullanırken, hemostatik introdüser damardayken sürekli olarak damlayan bir salin çözeltisini yan port üzerinden kullanma konusunda, standart hastane uygulamasına uyun.
11. Kateter introdüser setini cilde yakın tutarken, dilatörü ve kılıfı döndürme hareketi ile kılavuz telin üzerine ve damarın içine birlikte ilerletin. Floroskopik gözlem yapılması önerilebilir. Kılavuz telin ucuna bir klemp veya hemostat takmak, kılavuz telin hastaya tamamının yanlışlıkla yerleştirilmesini önleyecektir.
12. Dilatörü kılıf kapağından ayırmak için, yerinden ayrılana kadar dilatör göbeğini bir tarafa itin. Kılıfı damara giden bir kanal olarak yerinde bırakarak, damar dilatörünü ve kılavuz teli çıkarın.
13. Seçili kateteri veya başka cihazı, kateterin veya başka cihazın üreticisi tarafından sağlanan talimatları ve standart hastane uygulamasını kullanarak kılıfın içine ilerletin.
14. Kateterleri değiştirmek için, kateteri damardan yavaşça çekin ve yerleştirme prosedürünü tekrarlayın.

DİKKAT: Kateteri çıkarırken, kılıfın ucunda birikmiş olabilecek fibrini toplamak için yan port uzantısı üzerinden aspirasyon yapın.

Dilatör, yerleştirme ve geri çekme:

- Kılıf tıkanıklığı için, kılıfla aynı boyutta dilatör kullanın.
- Yıkama ve infüzyon için, belirlenen kılıf boyutundan daha küçük Fransız boyutlu bir dilatör kullanın.
- Kılıfı yerinde tutarken, dilatörü kılıf valfinin üzerine kaydırın ve geçmeli halkayı kılıf valfi kapağının içine iyice bastırın.
- Kılıfın yan port uzantısına bir yıkama borusu takın ve yıkama yapın.
- Hastane protokolüne uygun biçimde, yan port uzantısı üzerinden bir infüzyon damlalığı yerleştirin.
- Kılıfı yerinde tutarken, başparmağınızı ve işaret parmağınızı kılıf ve dilatör göbekleri arasına yerleştirin, iyice sıkıştırın ve çekin.

DİKKAT: Dilatörü çıkarırken, kılıfın ucunda birikmiş olabilecek fibrini toplamak için yan port uzantısı üzerinden aspirasyon yapın.

Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP)

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Eudamed genel web sitesinden edinebilir (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya doğrudan Kimal'den (regulatory_department@kimal.co.uk) isteyebilirsiniz

Ciddi ters etkiler

Ciddi bir ters etki meydana gelirse lütfen bu durumu vigilance@kimal.co.uk adresinden Kimal'a ve ülkenizdeki yetkili otoriteye rapor edin.



Üretici



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Bu ürün lateks içermez



Yeniden sterilize etmeyin



Yeniden kullanmayın



Paket hasar görmüşse kullanmayın



Güneş ışığından uzak tutun



Kuru tutun



Tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına başvurun

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

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



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

KIMAL
delivering healthcare innovation