

**1. دواعي الإجراء**

يعد الغرض من موسعات الأوعية من كيما هو استخدامها مع المرضى البالغين في الإجراءات التي تتطلب إدخال أحد الأجهزة في نظام الأوعية الدموية ويُوضع على سلك توجيه لتوسيع مكان الإدخال في الوعاء وذلك لتسهيل إدخال الجهاز في الوعاء. وتستخدم موسعات الأوعية من كيما مرة واحدة لمدة تصل إلى ساعة واحدة.

**2. وصف الجهاز**

ويعد الموسع عبارة عن جهاز أنيوبي من مادة البولي بروبيلين مزود بمحور مرمز بلون، يتم توفيره بأحجام مختلفة وفقًا لسلم فرينش مما يتيح وصوله إلى الأوعية الدموية عن طريق الجلد باستخدام سلك توجيه يصل حجمه إلى 0.038 بوصة. كما أن الموسع خالي من مادة اللاتكس ومعقم عن طريق غاز أكسيد الإيثيلين.

معقم باستخدام غاز أكسيد  
الإيثيلين



خالي من  
اللاتكس

**3. المضاعفات المحتملة**

في أي وقت يتم فيه تنفيذ أي إجراء باستخدام موسع الأوعية من كيما، فهناك احتمال حدوث، لكن على سبيل المثال وليس الحصر، أحد الأمور التالية:

- الانصمام
- استرواح صدري
- التخثر
- الورم الدموي
- تدمي الصدر
- تآكل الوعاء
- رضخ الوعاء
- خلع اللويحة

يتفقد معدل حدوث تكوين الجلطة عند استخدام سلك توجيه مع موسع، وبالتالي يوصى بالاختيار الدقيق للموسع وحجم الأسلاك المناسبة.



#### 4. التدابير الوقائية

- تأكد من استخدام موسعات الأوعية الدموية من كيمال ذات الحجم المناسب للإجراء. ويشار إلى حجم سلم فرينش لكل موسع على المحور كما أنه يُحدد من خلال لون المحور. ويشير الجدول التالي إلى اللون وحجم سلم فرينش المقابل له وكذلك سلك التوجيه الذي يقبله كل حجم من أحجام سلم فرينش.

| حجم سلم فرينش | اللون     | سلك التوجيه المقبول |
|---------------|-----------|---------------------|
| 4 فرينش       | أحمر      | 0.035 بوصة          |
| 5 فرينش       | رمادي     |                     |
| 6 فرينش       | أخضر      | 0.038 بوصة          |
| 7 فرينش       | برتقالي   |                     |
| 8 فرينش       | أزرق فاتح |                     |
| 9 فرينش       | أبيض      |                     |
| 10 فرينش      | أرجواني   |                     |
| 11 فرينش      | رمادي     |                     |
| 12 فرينش      | أزرق داكن |                     |
| 14 فرينش      | وردي      |                     |

- اتباع تقنية التعقيم عند التعامل مع الموسع.
- لتجنب تلف الموسعات وانتثائها أثناء إزالتها من العبوة، امسك محور الموسع بلطف واسحب لإزالته.
- تجنب استخدام الكحول أو المحاليل المُطهرة أو المذيبات الأخرى مباشرة على موسع الوعاء لأنه قد يؤثر سلبًا على الجهاز.
- لا تعيد تشكيل طرف موسع الوعاء باستخدام قوة خارجية تهدف إلى التواء الموسع أو التأثير على شكله.



تعامل معه  
بحرص



حافظ عليه جافًا



احفظه بعيدًا عن أشعة  
الشمس

#### 5. التحذيرات

يجب ألا يقوم بإجراءات الإدخال عن طريق الجلد سوى أطباء إكلينيكيين مدربين وذوي خبرة.

- يجب استخدام تقنية التعقيم عند التعامل مع موسع الوعاء لمنع انتقال مسببات الأمراض.

- في حالة مواجهة مقاومة في أي مرحلة من الإجراء، تحقق من السبب ولا تستخدم القوة لدفع الموسع أو إزالته.



لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة



للاستخدام مرة واحدة  
فقط



لا تعيد تعقيمه

## 6. تعليمات الاستعمال

- افتح العبوة وضع المحتويات في وسط معقم.
- جهّز البشرة وموضع الثقب المتوقع على النحو المرغوب به.
- عابن محتويات النظام باحثًا عن أي علامات للتلف؛ لا تستخدمه في حالة وجود أي تلف.
- اتبع ممارسة المستشفى القياسية لوضع الموسع أو إزالته.

## 7. التخلص من الموسع

يجب التخلص من الأجهزة ذات الاستخدام لمرة واحدة وفقًا لأفضل الممارسات في المنطقة.

## 8. ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي

يمكن الرجوع إلى ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي على الموقع الإلكتروني العام يوداميد (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) أو يمكن طلبها مباشرة من كيمال ([regulatory\\_department@kimal.co.uk](mailto:regulatory_department@kimal.co.uk))

## 9. مُعرف الجهاز الفريد الأساسي

يعد مُعرف الجهاز الفريد الأساسي لموسعات الأوعية من كيمال هو 5032932KSP-049JU.

## 10. الحدث السلبي الخطير

في حالة حدوث أثر سلبي خطير، يرجى إبلاغ شركة كيمال به على العنوان التالي [vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)، وكذلك إبلاغ سلطتك الوطنية المختصة.

## كيمال بي إل سي

أرونديل رود، أوكسبريدج، ميدلسكس، UB8 2SA إنجلترا

هاتف: +44 (0)845 4379540

فاكس: +44 (0)845 4379541

[www.kimal.co.uk](http://www.kimal.co.uk)



## أدفينا ليمتد

برج بيزينس سنتر، الطابق 2، تاور ستريت، سواتر،

BKR 4013، مالطا

