

**1. INDIKACE**

Cévní dilatátory Kimal jsou určeny k zavádění prostředků do cévního řečiště dospělých pacientů. Zavádějí se přes vodící drát ke zvětšení vstupu, což usnadní zavedení prostředku. Dilatátory jsou jednorázové a lze je používat maximálně jednu hodinu.

2. POPIS VÝROBKU

Dilatátor je polypropylenová trubice s barevně označeným hrdlem. Vyrábí se v různých velikostech (French), které umožní perkutánní cévní přístup s vodícím drátem až do velikosti 0,038". Dilatátor neobsahuje latex a je sterilizován ethylenoxidem.



Neobsahuje
latex



Sterilizováno
etylenoxidem

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Při výkonech s využitím dilatátorů Kimal může dojít mimo jiné k těmto komplikacím:

- embolie,
- pneumotorax,
- trombóza,
- hematom,
- hemotorax,
- eroze cév,
- traumatizace cévy,
- uvolnění cévního plátu.



Riziko trombózy při použití vodícího drátu stoupá; doporučujeme proto velikost dilatátoru a drátu pečlivě vybírat.

3. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Ujistěte se, že má zvolený dilatátor správnou velikost pro plánovaný výkon. Velikost ve Frenchích je uvedena na jeho hrdle a je také signalizována barvou hrdla. V následující tabulce uvádíme barvy a velikosti dilatátorů a odpovídajících vodících drátů.

Velikost (French)	Barva	Velikost vodícího drátu
4 F	Červená	0,035" (0,89 mm)
5 F	Šedá	
6 F	Zelená	
7 F	Oranžová	0,038" (0,97 mm)
8 F	Světle modrá	
9 F	Bílá	
10 F	Fialová	
11 F	Šedá	
12 F	Tmavě modrá	
14 F	Růžová	

- Při manipulaci s dilatátorem postupujte asepticky.
- Při vyjímání dilatátoru z obalu jej jemně uchopte za hrdlo a vytáhněte, aby nedošlo k deformaci či jinému poškození.
- Na dilatátor neaplikujte přímo alkohol, antiseptické roztoky ani jiná rozpouštědla – mohly by jej poškodit.
- Neupravujte hrot dilatátoru ručním ohýbáním.



Vyžaduje opatrné zacházení



Uchovávejte v suchu



Chraňte před působením slunečního záření

4. VAROVÁNÍ



Perkutánní zavedení může provádět pouze zkušený a náležitě zaškolený lékař.

- Při manipulaci s dilatátorem pracujte asepticky, aby nedošlo k přenosu patogenů.
- Pokud v jakékoli části výkonu narazíte na odpor, zjistěte nejprve příčinu a nesnažte se dilatátor zavádět či vytahovat silou.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Pouze k jednorázovému použití



Nesterilizujte

5. POKYNY K POUŽITÍ

- Před použitím otevřete obal a umístěte jeho obsah do sterilního pole.
- Připravte pokožku a zarouškujte předpokládané místo vpichu podle potřeby.
- Zkontrolujte komponenty systému, zda nevykazují známky poškození. Pokud ano, systém nepoužívejte.
- Zavedení a odstranění dilatátoru provádějte podle standardních směrnic zdravotnického zařízení.

6. LIKVIDACE DILATÁTORU

Jednorázové prostředky likvidujte v souladu s místní standardní praxí.

7. SOUHRNNÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍCH A TECHNICKÝCH PARAMETRECH

Souhrnné informace k výrobku lze najít na veřejných internetových stránkách Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo si ji můžete vyžádat přímo od výrobce (regulatory_department@kimal.co.uk)

8. ZÁKLADNÍ Č. UDI

Základní UDI pro cévní dilatátory Kimal je 5032932KSP-049JU.

9. ZÁVAŽNÁ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste ji výrobci na adresu vigilance@kimal.co.uk a také příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

**Kimal PLC**

Arundel Road Uxbridge. Middlesex, UB8 2SA England

Tel: +44 845 4379540

Fax: +44 845 4379541

www.kimal.co.uk

**Advena Ltd**

Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta

