



1. KÄYTTÖAIHEET

Kimal-verisuonilaajentimet on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla toimenpiteissä, joissa verisuonijärjestelmään asetetaan jokin laite. Laajentimet asetetaan ohjainlangan päälle, jolloin ne suurentavat verisuoniyhteyttä ja helpottavat laitteen asettamista suoneen. Kimal-verisuonilaajentimet ovat kertakäyttöisiä. Käyttö saa kestää enintään yhden tunnin.

2. LAITTEEN KUVAUS

Laajennin on polypropeenista valmistettu putkimainen laite. Siinä on värikoodattu napa, ja saatavana on useita eri French-kokoja, joiden avulla voidaan luoda perkutaaninen suoniyhteys enintään 0,038" ohjainlangan avulla. Laajennin ei sisällä lateksia ja se on steriloitu etyleenioksidikaasulla.



Lateksiton



Steriloitu
etyleenioksidikaasulla

3. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Aina kun Kimal-verisuonilaajenninta käytetään toimenpiteessä, muun muassa seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia:

- embolia
- ilmarinta
- tromboosi
- hematooma
- veririnta
- suonen eroosio
- suonen trauma
- plakin irtoaminen.



Trombien ilmaantuvuus on suurempi, jos laajentimen kanssa käytetään ohjainlankaa. Laajentimen ja ohjainlangan sopivan koko on sen vuoksi suositeltavaa valita huolellisesti.

4. VAROTOIMET

- Varmista, että toimenpiteessä käytetään sopivan kokoisia Kimal-verisuonilaajentimia. Kunkin laajentimen French-koko on ilmaistu laajentimen navassa. Se käy ilmi myös navan väristä. Seuraavassa taulukossa on lueteltu värit ja niitä vastaavat French-koot sekä kuhunkin French-kokoon sopivat ohjainlangan koot.

French-koko	Väri	Sopiva ohjainlanka
4 French	Punainen	0.035" (0,89 mm)
5 French	Harmaa	
6 French	Vihreä	0.038" (0,97 mm)
7 French	Oranssi	
8 French	Vaaleansininen	
9 French	Valkoinen	
10 French	Violetti	
11 French	Harmaa	
12 French	Tummansininen	
14 French	Vaaleanpunainen	

- Noudata laajentimen käsittelyssä steriiliä tekniikkaa.
- Varo vaurioittamasta laajentimia ja puristamasta niitä kokoon, kun otat laajentimia pakkauksesta. Ota varovasti kiinni laajentimen navasta ja vedä laajennin ulos pakkauksesta.
- Älä käytä alkoholia, antiseptisiä liuoksia tai muita liuottimia suoraan verisuonilaajentimeen, sillä ne saattavat vaurioittaa laitetta.
- Älä muotoile verisuonilaajentimen kärkeä manuaalisesti kohdistamalla siihen ulkoista voimaa laajentimen taivuttamiseksi tai sen muodon muuttamiseksi.



Käsittele
varovasti



Säilytä
kuivassa



Säilytä
auringonvalolta
suojattuna

5. VAROITUKSET



**Vain kokeneet ja koulutetut klinikot saavat tehdä perkutaanisia
asetustoimenpiteitä.**

- Verisuonilaajenninta on käsiteltävä aseptista tekniikkaa noudattaen patogeenien siirtymisen estämiseksi.
- Jos huomaat toimenpiteen aikana vastustusta, selvitä sen syy. Älä yritä viedä tai poistaa laajenninta väkisin.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Kertakäyttöinen



Ei saa steriloida uudelleen

6. KÄYTTÖOHJEET

- Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille pinnalle.
- Valmistele iho ja peitä haluamasi pistokohdan ympäristö.
- Tarkista, ettei järjestelmän osissa ole merkkejä vaurioista. Älä käytä, jos tuotteessa on vaurioita.
- Aseta tai poista laajennin sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

7. LAAJENTIMEN HÄVITTÄMINEN

Kertakäyttölaitteet on hävitettävä alueen parhaiden käytäntöjen mukaisesti.

8. TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA TIIVISTELMÄ (SSCP)

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva tiivistelmä (SSCP) on saatavana Eudamedin julkiselta verkkosivulta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Sen voi pyytää myös suoraan Kimalilta (regulatory_department@kimal.co.uk)

9. YKSILÖLLINEN UDI

Kimal-verisuonilaajenninten yksilöllinen UDI on 5032932KSP-049JU.

10. VAKAVA HAITTATAPAHTUMA

Vakavan haittatapahtuman sattuessa siitä ilmoitetaan Kimalille osoitteeseen vigilance@kimal.co.uk ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.



Kimal PLC

Arundel Road Uxbridge. Middlesex, UB8 2SA England

Puh. +44(0)845 4379540

Fax: +44(0) 845 4379541

www.kimal.co.uk



Advena Ltd

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

