



1. INDICAZIONI

I dilatatori vascolari Kimal sono destinati all'impiego con procedure su pazienti che necessitano dell'inserimento di un dispositivo nel sistema vascolare ed il cui posizionamento richiede l'uso di un filo guida per allargare il punto di accesso di un determinato vaso al fine di facilitare l'inserimento del dispositivo all'interno del vaso stesso. I dilatatori vascolari Kimal sono di tipo monouso e possono essere utilizzati per tempi fino a un'ora.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dilatatore è un dispositivo tubolare in polipropilene dotato di un cappuccio con codici colorati, disponibile in differenti misure francesi, il cui scopo è quello di consentire l'accesso ipodermico vascolare mediante cavi guida da 0,038". Il dilatatore non contiene latex ed è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Non
contiene
latex



Sterilizzato mediante
gas di ossietilene

3. POTENZIALI

COMPLICAZIONI

L'utilizzo del dilatatore vascolare Kimal comporta svariati potenziali effetti collaterali che includono, tra gli altri:

- Embolia
- Pneumotorace
- Trombosi
- Ematoma
- Emotorace
- Erosione vascolare
- Trauma vascolare
- Distacco di placche



L'incidenza di formazione di trombi è più elevata quando il filo guida viene utilizzato congiuntamente a un dilatatore e pertanto si raccomanda un'accurata scelta delle dimensioni di dilatatore e filo guida.

4. PRECAUZIONI

- Assicurarsi di utilizzare sempre dilatatori vascolari Kimal di dimensioni adatte alla procedura da eseguire. La dimensione di ciascun dilatatore, in scala francese, è indicata sul cappuccio, che è anche caratterizzato da un colore differente in base alla misura. La tabella sottostante illustra gli abbinamenti tra colori e dimensioni in scala francese, unitamente al filo guida compatibile con ciascuna misura in scala francese.

Scala francese	Colore	Filo guida abbinabile
4 Francese	Rosso	0,89 MM (0,035")
5 Francese	Grigio	
6 Francese	Verde	0,97 MM (0,038")
7 Francese	Arancione	
8 Francese	Azzurro	
9 Francese	Bianco	
10 Francese	Viola	
11 Francese	Grigio	
12 Francese	Blu scuro	
14 Francese	Rosa	

- Osservare tutte le corrette procedure sterili raccomandate durante la manipolazione e l'uso del dilatatore.
- Al fine di evitare danni e danneggiamento del lume interno dei dilatatori durante l'estrazione dalla confezione, estrarre delicatamente il dilatatore tenendolo per il cappuccio.
- Evitare l'uso di alcol e soluzioni antisettiche o di altri solventi direttamente sul dilatatore vascolare, in quanto tali prodotti possono causare danni al dispositivo.
- Non rimodellare manualmente la punta del dilatatore vascolare applicando forza esterna allo scopo di modificare la forma del dilatatore.



Manipolare
con cura



Conservare
in un luogo
asciutto



Conservare
lontano dalla
luce solare
diretta

5. AVVERTENZA



Le procedure di inserzione ipodermica devono essere effettuate esclusivamente da personale medico addestrato e competente.

- La manipolazione del dilatatore vascolare deve seguire procedure sterili, al fine di prevenire il trasferimento e la contaminazione con agenti patogeni.

- In caso di resistenza durante qualunque fase della procedura, verificare le cause. Non utilizzare mai la forza per inserire o rimuovere il dilatatore.



Non utilizzare in caso di confezione danneggiata



I dispositivi sono esclusivamente monouso



Non risterilizzare

6. ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire la confezione e posizionarne il contenuto su un campo sterile.
- Preparare la cute e avvolgere l'area del sito di iniezione previsto come opportuno.
- Ispezionare i contenuti della confezione per evidenziare eventuali segni di danni; non utilizzare se viene rilevato qualunque segno di danneggiamento.
- Seguire le procedure standard della struttura sanitaria in cui si opera per l'installazione o la rimozione del dilatatore.

7. SMALTIMENTO DEL DILATATORE

I dispositivi monouso devono essere smaltiti secondo le procedure raccomandate nella regione geografica in cui vengono utilizzati.

8. RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Il Riepilogo della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) può essere consultato presso il sito pubblico di Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), oppure può essere richiesto direttamente presso Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

9. UDI DI BASE

L'UDI di base per i dilatatori vascolari Kimal è 5032932KSP-049JU.

10. EVENTI AVVERSI GRAVI

Qualora si verificasse un evento avverso grave, segnalarlo a Kimal, all'indirizzo vigilance@kimal.co.uk, e all'autorità nazionale competente.



Kimal PLC

Arundel Road Uxbridge. Middlesex, UB8 2SA Regno Unito

Tel: +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

