



1. INDIKASJONER

Kimal kardilatorer er beregnet til bruk med voksne pasienter i prosedyrer som krever innføring av en enhet i det vaskulære systemet og plasseres over en ledevaier for å forstørre innsnittstedet til et kar for å lette innføringen av en enhet i et kar. Kimal kardilatorer er beregnet til engangsbruk i opptil én time.

2. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Dilatoren er en rørformet polypropylenenhet med en fargekodet kobling, levert i forskjellige franske størrelser som muliggjør perkutan vaskulær tilgang med ledevaiere på opptil 0,038". Dilatoren er lateksfri og sterilisert med etylenoksidgass.



Lateksfri



Sterilisert med
etylenoksidgass

3. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Når en prosedyre utføres med en Kimal kardilator, eksisterer muligheten, men er ikke begrenset til ett av følgende:

- Embolisme
- Pneumotoraks
- Trombose
- Hematom
- Hemotoraks
- Karerosjon
- Kartraume
- Plakkforskyvning



Forekomsten av trombedannelse er høyere når en ledevaier brukes sammen med en dilator, og derfor anbefales nøye valg av passende dilator- og ledevaierstørrelse.

4. FORHOLDSREGLER

- Sørg for at en passende størrelse av Kimal kardilator brukes til prosedyren. Den franske størrelsen på hver dilator er angitt på koblingen og identifiseres også av fargen på koblingen. Tabellen nedenfor angir fargen og tilsvarende fransk størrelse, sammen med ledevaieren som passer til hver fransk størrelse.

French størrelse	Farge	Passer til ledevaier
French	Rød	0,035" (0,89 mm)
5 French	Grå	
6 French	Grønn	0,038" (0,97 mm)
7 French	Oransje	
8 French	Lyseblå	
9 French	Hvit	
10 French	Purpur	
11 French	Grå	
12 French	Mørkeblå	
14 French	Rosa	

- Følg steril teknikk når du håndterer dilatoren.
- For å unngå skade og krymping på dilatorer under fjerning fra pakningen griper du forsiktig tak i koblingen på dilatoren og trekker for å fjerne.
- Unngå bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler direkte på kardilatoren, da de kan påvirke enheten negativt.
- Ikke endre form på spissen på kardilatoren manuelt ved å bruke ekstern kraft beregnet på å bøye eller endre formen på dilatoren.



Håndteres
forsiktig



Holdes tørt



Må ikke utsettes
for sollys

5. ADVARSLER



Perkutane innsettingsprosedyrer må kun utføres av erfarne og opplærte klinikere.

- Aseptisk teknikk må brukes ved håndtering av kardilatoren for å hindre overføring av patogener.
- Hvis det oppstår motstand på noe tidspunkt i prosedyren, må årsaken undersøkes, og det må ikke brukes makt for å fremføre eller fjerne dilatoren.



Må ikke brukes hvis
pakningen er skadet.



Kun til
engangsbruk



Må ikke
resteriliseres

6. BRUKSANVISNING

- Åpne pakken og legg innholdet i et sterilt felt.
- Klargjør huden og duken i det ønskede venepunksjonsområdet.
- Inspiser systeminnholdet for tegn på skade; må ikke brukes hvis det foreligger skader.
- Følg standard sykehuspraksis for plassering eller fjerning av dilator.

7. AVFALLSBEHANDLING AV DILATOR

Engangsutstyr skal kastes iht. beste praksis i regionen.

8. SAMMENDRAGET AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) kan henvises til eller leses på Eudameds offentlige nettsted (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan bestilles direkte fra Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

9. GRUNNLEGGENDE UDI

Grunnleggende UDI for Kimal kardilatorer er 5032932KSP-049JU.

10. ALVORLIG BIVIRKNING

Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til Kimal på vigilance@kimal.co.uk og til din nasjonale kompetente myndighet.



Kimal PLC

Arundel Road Uxbridge. Middlesex, UB8 2SA England

Tlf: +44(0)845 4379540

Faks: +44(0) 845 4379541

www.kimal.co.uk



Advena Ltd

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

