



1. INDIKACIJE

Žilni dilatatorji Kimal so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih pri postopkih, pri katerih je treba vstaviti pripomoček v žilni sistem, vstavljajo pa se prek žičnega vodila, ki poveča vstopno mesto žile ter olajša namestitev pripomočka v žilo. Žilni dilatatorji Kimal so predvideni za enkratno uporabo in najdlje za eno uro.

2. OPIS PRIPOMOČKA

Dilatator je cevast polipropilenski pripomoček z barvno kodiranim ročajem, dostavljen v različnih velikostih French, ki omogočajo perkutani žilni dostop s pomočjo 0,038-palčnega žičnega vodila. Dilatator ne vsebuje lateksa in je steriliziran z etilen oksidnim plinom.



Brez
lateksa



Sterilizirano z etilen
oksidnim plinom

3. MOŽNI ZAPLETI

Kadarkoli med izvajanjem postopka z žilnim dilatatorjem Kimal obstaja možnost pojava naslednjih dogodkov, vendar ta seznam ni dokončen:

- embolija;
- pnevmotoraks;
- Tromboza
- hematom;
- hemotoraks;
- erozija žile;
- poškodba žile;
- izpodrivanje plaka.



Pojav nastanka tromboze je večji, če se žično vodilo uporablja v kombinaciji z dilatatorjem, zaradi česar je treba skrbno izbrati ustrezno velikost dilatatorja in žičnega vodila.

4. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zagotovite, da se za postopek uporabljajo ustrezno veliki žilni dilatatorji Kimal. Velikost French vsakega dilatatorja je označena na ročaju, prav tako pa je označena z barvo ročaja. V spodnji tabeli so barve in ustrezne velikosti French ter žično vodilo, primerno za vsako velikost French.

Velikost French	Barva	Sprejme žično vodilo
4 French	rdeča	0,035" (0,89 mm)
5 French	siva	
6 French	zelena	0,038" (0,97 mm)
7 French	oranžna	
8 French	svetlo modra	
9 French	bela	
10 French	temno vijolična	
11 French	siva	
12 French	temno modra	
14 French	rožnata	

- Pri ravnanju z dilatatorjem uporabite sterilno tehniko.
- Da preprečite poškodbe in prepogibanje dilatatorja med jemanjem iz embalaže, nežno primite za pesto dilatatorja in ga izvlecite.
- Ne uporabljati alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil neposredno na žilnem dilatatorju, ker lahko ima to negativne posledice za pripomoček.
- Konice žilnega dilatatorja ne ročno preoblikovati z uporabo zunanje sile, da bi upognili ali oblikovali dilatator.



Ravnajte previdno.



Hraniti na suhem.



Ne hraniti na sončni svetlobi

5. OPOZORILA



Postopke za perkutano vstavljanje lahko izvaja samo izkušeno in usposobljeno zdravstveno osebje.

- Pri ravnanju z žilnim dilatatorjem je treba uporabljati aseptično tehniko, da preprečite prenos patogenov.
- Če kadarkoli med postopkom naletite na upor, poiščite vzrok in dilatatorja ne vstavljajte na silo ali ga odstranite.



Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana.



Samo za enkratno uporabo.



Ne ponovno sterilizirati.

6. NAVODILA ZA UPORABO

- Odstranite sterilno ovojnino in položite vsebino na sterilno polje.
- Ustrezno pripravite kožo in pregrinjalo na mestu predvidene punkcije.
- Preglejte vsebino sistema za morebitne znake poškodb – ne uporabite ga, če opazite, da je poškodovan.
- Za postavitve in odstranitve dilatatorja upoštevajte standardno bolnišnično prakso.

7. ODSTRANJEVANJE DILATATORJA

Pripomočke za enkratno uporabo je treba odstraniti v skladu z najboljšimi praksami na območju uporabe.

8. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si lahko ogledate na javno dostopnem spletnem mestu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali pa lahko pošljete zahtevo neposredno družbi Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

9. OSNOVNI UDI

Osnovni UDI za serijo žilne dilatatorje Kimal je 5032932KSP-049JU.

10. HUDI NEŽELENI DOGODKI

Če pride do hudega neželenega dogodka, o tem obvestite družbo Kimal na vigilance@kimal.co.uk in pristojni nacionalni organ.



Kimal PLC

Arundel Road Uxbridge Middlesex, UB8 2SA Anglija

Tel.: +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

