



1. ANVISNINGAR

Kimal kärldilatatorer är avsedda för användning på vuxna patienter för procedurer som kräver införande av en anordning i kärlsystemet och som placeras över en styrtråd för att förstora ingångspunkten för ett kärl för att underlätta införandet av en anordning i ett kärl. Kimal kärldilatatorer är av typen engångsbruk och kan användas upp till en timme.

2. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Dilatatorn är en rörformad anordning av polypropen med en färgkodad hubb, levereras i olika franska storlekar som möjliggör perkutan vaskulär åtkomst med användning av styrtråd på upp till 0,038". Dilatatorn är latexfri och steriliserad med etylenoxidgas.



Latexfri



Steriliserad med
etylenoxidgas

3. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Varje gång en Kimal kärldilatator används under ett ingrepp finns risken (men är inte begränsad till) att något av följande inträffar:

- Blodpropp
- Pneumothorax
- Tromboembolism
- Sällsynta
- Hemotorax
- Kärlerosion
- Kärtrauma
- Plaquelosning



Incidens av trombbildning är högre när en styrtråd används tillsammans med en dilatator och därför rekommenderas att en lämplig dilatator och styrtrådsstorlek väljs med omsorg.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att Kimal kärldilatatorer av lämplig storlek används för proceduren. Den franska storleken för varje dilatator anges på hubben och identifieras även av hubbens färg. Tabellen nedan anger färgen och respektive fransk storlek, tillsammans med styrtråden som varje fransk storlek accepterar.

Fransk storlek	Färg	Styrtrådar
4 fransk	Röd	0,035" (0,89 mm)
5 fransk	Grå	
6 fransk	Grön	0,038" (0,89 mm)
7 fransk	Orange	
8 fransk	Ljusblå	
9 fransk	Vit	
10 fransk	Lila	
11 fransk	Grå	
12 fransk	Mörkblå	
14 fransk	Rosa	

- Tillämpa steril teknik när du hanterar dilatatorn.
- För att undvika skador och veck på dilatatorer under urtagningen ur förpackningen, greppa försiktigt dilatatorns hubb och dra ut den.
- Undvik användning av alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel direkt på kärldilatatorn, eftersom de kan påverka enheten negativt.
- Forma inte om spetsen på kärldilatatorn manuellt genom att applicera extern kraft för att böja eller påverka dilatatorns form.



Hantera
varsamt



Håll torr



Skyddas från
solljus

5. VARNINGAR



Perkutana införingsprocedurer bör endast utföras av erfarna och utbildade läkare.

- Aseptisk teknik bör användas vid hantering av kärldilatatorer för att förhindra överföring av patogener.
- Om motstånd uppstår vid någon punkt under proceduren, undersök orsaken och använd inte kraft för att mata fram eller ta bort dilatatorn.



Får ej användas om
förpackningen är
skadad



Engångsbruk



Får ej
omsteriliseras

6. BRUKSANVISNING

- Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
- Förbered huden och lägg en duk över det tänkta punktionsstället.
- Granska systemets olika delar för att se om de har tagit någon skada. Använd inte produkten om någon del är skadad.
- Följ vanlig sjukhuspraxis för placering eller borttagning av dilatatorn.

7. KASSERING AV DILATATORN

Engångsenheter ska kasseras enligt gällande praxis i regionen.

8. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA (SSCP)

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på Eudameds offentliga webbplats (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kan beställas direkt från Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

9. GRUNDLÄGGANDE UDI

Grundläggande UDI för Kimal kärldilatatorer är 5032932KSP-049JU.

10. ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER

Om allvarliga komplikationer uppstår, rapportera detta till Kimal på vigilance@kimal.co.uk och din nationella behöriga myndighet.



Kimal PLC

Arundel Road Uxbridge, Middlesex, UB8 2SA England

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

