



1. ข้อบ่งใช้

ตัวขยายหลอดเลือด

Kimal

มีไว้สำหรับใช้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ในการทำหัตถการที่ต้องใส่อุปกรณ์เข้าไปในระบบไหลเวียนโลหิต และวางบนขดลวดนำเพื่อขยายบริเวณทางเข้าของหลอดเลือดเพื่อให้ง่ายต่อการใส่อุปกรณ์เข้าไปในหลอดเลือด ตัวขยายหลอดเลือด Kimal เป็นแบบใช้ครั้งเดียว สูงสุดไม่เกินหนึ่งชั่วโมง

2. รายละเอียดอุปกรณ์

ตัวขยายหลอดเลือดเป็นอุปกรณ์โพรพิลีนแบบท่อที่มีตุ้มปลายรหัสสี ซึ่งมีจำหน่ายในขนาด French ต่าง ๆ ซึ่งช่วยให้สามารถเข้าถึงหลอดเลือดผ่านผิวหนังได้โดยใช้ขดลวดนำขนาด 0.038 นิ้ว ตัวขยายหลอดเลือดไม่มีส่วนผสมของยางธรรมชาติ และทำให้ปลอดเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์



ไม่มีส่วนผสม
ของยางธรรมชา
ติ



ทำให้ปลอดเชื้อด้วยก๊าซเอ
ทิลีนออกไซด์

3. ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

เมื่อใดก็ตามที่มีการทำหัตถการที่ต้องใช้ตัวขยายหลอดเลือด

Kimal

อาจมีภาวะแทรกซ้อนบางอย่างเกิดขึ้นแต่ไม่จำกัดเฉพาะภาวะต่อไปนี้:

- การอุดตันของเส้นเลือด
- ภาวะมีลมในช่องเยื่อหุ้มปอด
- การเกิดลิ่มเลือด
- ภาวะเลือดคั่ง
- ภาวะมีเลือดในช่องเยื่อหุ้มปอด
- การเกิดรอยถลอกของหลอดเลือด
- การบาดเจ็บของหลอดเลือด
- การเลื่อนหลุดของปลั๊ก



อุบัติการณ์ของการเกิดลิ่มเลือดจะสูงขึ้นเมื่อใช้ขดลวดนำร่วมกับตัวขยายหลอดเลือด ดังนั้นจึงแนะนำให้เลือกขนาดของตัวขยายหลอดเลือดและขดลวดนำที่เหมาะสมอย่างรอบคอบ

4. ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ตัวขยายหลอดเลือด Kimal ขนาดที่เหมาะสมสำหรับการทำหัตถการ ขนาด French ของตัวขยายหลอดเลือดแต่ละตัวจะระบุไว้ที่ตุ้มปลายและระบุด้วยสีของตุ้มปลาย ตารางด้านล่างแสดงสีและขนาด French ที่สอดคล้องกัน พร้อมด้วยขดลวดนำที่เหมาะกับการใช้งานร่วมกับขนาด French แต่ละขนาด

ขนาด French	สี	ขดลวดนำที่ใช้ร่วม
4 French	สีแดง	0.035 นิ้ว (0.89 มม.)
5 French	สีเทา	
6 French	สีเขียว	0.038 นิ้ว (0.97 มม.)
7 French	สีส้ม	
8 French	สีฟ้าอ่อน	
9 French	สีขาว	
10 French	สีม่วง	
11 French	สีเทา	
12 French	สีน้ำเงิน	
14 French	สีชมพู	

- ปฏิบัติตามเทคนิคการทำให้ปลอดเชื้อเมื่อใช้งานตัวขยายหลอดเลือด
- เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายและการกีดขวางตัวขยายหลอดเลือดในระหว่างการนำออกจากบรรจุภัณฑ์ ให้จับตุ้มปลายของตัวขยายหลอดเลือดเบา ๆ แล้วดึงออก
- หลีกเลี่ยงการใช้แอลกอฮอล์ น้ำยาระดับเชื้อ หรือตัวทำละลายอื่น ๆ กับตัวขยายหลอดเลือดโดยตรงเนื่องจากอาจส่งผลเสียต่ออุปกรณ์
- อย่าปรับรูปทรงส่วนปลายของตัวขยายหลอดเลือดด้วยตนเองโดยใช้แรงภายนอกที่มุ่งหมายให้โค้งงอหรือส่งผลต่อรูปทรงของตัวขยายหลอดเลือด



จัดการด้วยคว
ามระมัดระวัง



เก็บรักษาให้แ
ห้ง



เก็บให้พ้นจากแสงแด
ด

5. คำเตือน



การทำหัตถการสอดใส่สายผ่านทางผิวหนังควรดำเนินการโดยแพทย์ที่มีประสบการณ์และผ่านการฝึกอบรมมาแล้วเท่านั้น

- ควรใช้เทคนิคระดับเชื้อในการจัดการตัวขยายหลอดเลือดเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อก่อโรค
- หากพบการต้าน วน จุดใดก็ตามของหัตถการ ให้ตรวจสอบสาเหตุและอย่าใช้กำลังดันตัวขยายหลอดเลือดให้เคลื่อนไปข้างหน้าหรือนำออก



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย



ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น



ห้ามทำให้ปลอดเชื้อซ้ำ

6. คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

- ลอกเปิดบรรจุภัณฑ์ แล้ววางวัสดุบนพื้นที่ปลอดเชื้อ
- เตรียมผิวและคลุมผ้าตามที่ต้องการในบริเวณที่คาดว่าจะเจาะ
- ตรวจสอบวัสดุของระบบเพื่อดูว่ามีความเสียหายหรือไม่ อย่าใช้หากพบความเสียหายใด ๆ
- ทำตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานของโรงพยาบาลสำหรับการใส่หรือการนำตัวขยายหลอดเลือดออก

7. การกำจัดตัวขยายหลอดเลือด

ควรทิ้งอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดตามกฎหมาย

8. บทสรุปด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานทางคลินิก (SSCP)

บทสรุปด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานทางคลินิก (SSCP) สามารถอ้างอิงได้จากเว็บไซต์สาธารณะของ Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) หรือขอได้โดยตรงจาก Kimal (regulatory_department@kimal.co.uk)

9. UDI พื้นฐาน

UDI พื้นฐานสำหรับตัวขยายหลอดเลือด Kimal คือ 5032932KSP-049JU

10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง โปรดรายงานไปที่ Kimal ที่ vigilance@kimal.co.uk และต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจของประเทศของคุณ



Kimal PLC

Arundel Road Uxbridge. Middlesex, UB8 2SA England

โทร: +44(0)845 4379540

แฟกซ์: +44(0) 845 4379541

www.kimal.co.uk



Advena Ltd

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

