



DILATOR

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	5
Anwendungsgebiete	6
Ενδείξεις χρήσης	7
Felhasználási javallatok	8
Indicazioni per l'uso	9
Bruksindikasjoner	10
Indicações de utilização	11
Indicaciones de uso	12
Indikationer för användning	13
Kullanım Endikasyonları	14



DILATOR

Indications for Use:

These dilators are used for the percutaneous introduction of guidewires into the peripheral vasculature.

Device Description:

The dilator introducer consists of a tipped radiopaque tube with a molded hub that accepts up to a .038 inch.

Contraindications:

Use of the dilator is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the dilator include, but are not limited to the following: Air embolism, device embolism, device dislodgement, pneumothorax, vein thrombosis, hematoma formation, hemothorax, vessel erosion, trauma to vessels, sepsis..

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

- This procedure should only be performed by professionals thoroughly trained in this procedure.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire through the needle, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not reuse this device.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated puncture site as desired.
3. Follow standard hospital practice for placement of dilator.



Dilatator

Indikationer for anvendelse:

Disse dilatatorer anvendes til perkutan indføring af ledetråde i den perifere vaskulatur.

Beskrivelse af anordningen:

Dilatatorintroduceren består af et røntgenfast rør med spids og en overformet muffe, der kan rumme op til 0,097 cm.

Kontraindikationer:

Brug af dilatatoren er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af dilatatoren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, anordningsemboli, løsrivelse af anordningen, pneumothorax, venetrombose, hematombildning, hemothorax, karerosion, kartraume, sepsis.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forholdsregler:

- Denne procedure må kun udføres af sundhedspersonale med grundig øvelse i denne procedure.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden gennem nålen, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
- De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastikkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Anordningen må ikke genanvendes.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område.
2. Klargør huden og afdækningsområdet for det tilsigtede punktursted efter ønske.
3. Følg hospitalets standardpraksis for anbringelse af en dilatator.



Dilatator

Gebruiksindicaties:

Deze dilatators worden gebruikt voor de percutane inbrenging van voerdraden in het perifere vaatstelsel.

Beschrijving hulpmiddel:

De dilatatorintroducer bestaat uit een radiopaque slang met tip en een gegoten hub voor maximaal 0,097 cm.

Contra-indicaties:

Het gebruik van de dilatator is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat heeft.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de dilatator omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, embolie in het hulpmiddel, losraken van het hulpmiddel, pneumothorax, trombose in de aderen, vorming van hematomen, hemothorax, erosie van het bloedvat, vaattrauma, sepsis.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door deskundigen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad door de naald, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- Gebruik geen alcohol, aceton of oplossingen die deze middelen bevatten. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK. Voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Bereid de huid voor en dek het gebied van de voorgenomen punctieplaats naar wens af.
3. Volg de standaard ziekenhuismethode voor de plaatsing van dilatators op.



Dilatateur

Indications d'emploi

Ces dilateurs sont utilisés pour l'introduction percutanée de fils-guides dans le système vasculaire périphérique.

Description du dispositif :

L'introducteur du dilateur se compose d'un tube radio-opaque embouté avec un capuchon moulé qui accepte jusqu'à 0,097 cm.

Contre-indications

L'utilisation du dilateur est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau.

Risques de complications

Les complications potentielles liées à l'utilisation du dilateur incluent notamment : embolie gazeuse, embolie au niveau du dispositif, délogement du dispositif, pneumothorax, thrombose veineuse, formation d'hématome, hémithorax, érosion vasculaire, traumatisme vasculaire, septicémie.

Précautions

Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde

- Seuls les professionnels compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide à travers l'aiguille, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.

Avertissements

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions qui contiennent ces agents. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas restériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et couvrir la zone du site de ponction prévue comme il se doit.
3. Se conformer à la procédure standard de l'hôpital pour le positionnement du dilateur.

Dilatator

Anwendungsgebiete:

Diese Dilatatoren sind zur Verwendung bei der perkutanen Einführung von Führungsdrähten in das periphere Gefäßsystem vorgesehen.

Produktbeschreibung:

Die Einführhilfe für Dilatatoren mit einem maximalen Durchmesser von 0,097 cm besteht aus einem abgeschrägten, strahlenundurchlässigen Röhrchen mit einem umspritzten Mittelteil.

Gegenanzeigen:

Die Verwendung des Dilatators ist nicht angezeigt, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung des Dilatators sind u. a.: Luftembolie, Device-Embolie, Dislokation des Produkts, Pneumothorax, Venenthrombose, Hämatombildung, Hämothorax, Gefäßerosion, Gefäßtrauma, Sepsis.

Vorsichtshinweise:

Trocken, dunkel und kühl lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor der Verwendung kontrollieren.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Vorsicht:

- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das entsprechend intensiv geschult wurde.
- Wird beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht zu verwenden, der einen größeren als den auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Durchmesser hat.
- Die anatomischen Gegebenheiten des Patienten und die Technik des Arztes erfordern evtl. eine Änderung im Vorgehen.
- Die Einführung in eine Arterie kann zu einer übermäßig starken Blutung und/oder anderen Komplikationen führen.

Warnhinweise:

- Dieses Produkt in keiner Weise verändern.
- Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Substanzen enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Solche Lösungen können die Eigenschaften der Kunststoffbestandteile schädigen, so dass die Qualität des Produkts herabgesetzt wird.
- Das Produkt nicht wiederverwenden.
- Den Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht kann abscheren oder sich auftrennen.
- Nicht erneut sterilisieren.

STERILE TECHNIK ANWENDEN. Empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
2. Haut vorbereiten und den Bereich der vorgesehenen Punktion abdecken.
3. Die Standardpraxis der Einrichtung zur Platzierung von Dilatatoren befolgen.

Ενδείξεις χρήσης:

Αυτοί οι διαστολείς χρησιμοποιούνται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Περιγραφή της συσκευής:

Ο εισαγωγέας διαστολέα αποτελείται από έναν μυτερό ακτινοσκιερό σωλήνα με προσαρτημένη πλήμνη που δέχεται έως 0,097 cm.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του διαστολέα αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του διαστολέα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εμβολή από τη συσκευή, εκτόπιση της συσκευής, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση φλέβας, σχηματισμό αιματώματος, αιμοθώρακα, διάβρωση αγγείου, τραυματισμό αγγείων, σηψαιμία.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υποδείξεις προσοχής:

- Αυτή η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο από επαγγελματίες άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την πρόωθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ένα οδηγό σύρμα η διάμετρος του οποίου υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού, ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στην επέμβαση.
- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ακετόνη ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή.
- Μην αποσύρτετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελονών, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε οδόντιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Ακολουθήστε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για την τοποθέτηση του διαστολέα.



Tágító

Felhasználási javallatok:

Ezek a tágítók vezetődrtök perifériás érrendszerbe való perkután bevezetésére szolgálnak.

Az eszköz leírása:

A tágítóbevezetőt hegyes sugárfogó cső és ráöntött csatlakozókónusz alkotja, amely legfeljebb 0,097 cm-es vezetődrtöt tud befogadni.

Ellenjavallatok:

A tágító alkalmazása ellenjavallt, ha a betegnek ismert vagy gyanított elzáródása van az érben.

Lehetséges szövödmények:

A tágító alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövödmények többek között a következők: légembólia, az eszköz embolizációja, az eszköz elmozdulása, pneumotorax, vénatrombózis, vérömleny kialakulása, hemotorax, érerózió, érsérülés, szepszis.

Óvintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM:

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett szakemberek végezhetik el.
- Ha a vezetődrtöt tűn keresztül történő előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt az eljárást folytatná.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrtöt használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést, illetve egyéb szövödményeket okozhat.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Ne használjon alkoholt, acetont vagy olyan oldatokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazzák. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt féműn keresztül, mert a vezetődrtöt elnyíródhat vagy szétbomolhat.
- Tilos újraszterilizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre.
2. Készítse elő a bőrt, és tetszés szerinti módszerrel izolálja a tervezett vénapunkció területét.
3. A tágító elhelyezéséhez kövesse a szabványos kórházi gyakorlatot.



Dilatatore

Indicazioni per l'uso:

Questi dilatatori vengono usati per l'introduzione percutanea di fili guida nella vascolatura periferica.

Descrizione del dispositivo:

L'introduttore per dilatatore è composto da un tubo radiopaco a punta con un raccordo sagomato compatibile con dispositivi fino a 0,097 cm.

Controindicazioni:

L'uso del dilatatore è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione vascolare nota o sospetta.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso del dilatatore includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, embolizzazione del dispositivo, spostamento del dispositivo, pneumotorace, trombosi venosa, formazione di ematomi, emotorace, erosione del vaso, trauma vascolare, sepsi.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da professionisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida attraverso l'ago, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
- L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non usare alcool, acetone o soluzioni che contengono tali agenti. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile.
2. Preparare la cute e posizionare teli sterili attorno al sito previsto per la puntura.
3. Per il posizionamento del dilatatore attenersi alla pratica ospedaliera standard.

Dilator

Bruksindikasjoner:

Disse dilatorene brukes til perkutan innføring av ledevaiere i den perifere vaskulaturen.

Beskrivelse av enheten:

Innføringssettet for dilatoren består av et avspisset, røntgentett rør med en formet hylse som kan brukes med størrelser på opptil 0,097 cm.

Kontraindikasjoner:

Bruk av dilatoren er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av dilatoren omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, emboli i enheten, forskyvning av enheten, pneumotoraks, venetrombose, dannelse av hematom, hemotoraks, blodkarerosjon, skade på blodkar, sepsis.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av helsepersonell som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren gjennom nålen, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomi og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Bruk ikke alkohol, aceton eller løsninger som inneholder disse stoffene. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL TEKNIKK. En foreslått prosedyre:

1. Åpne pakningen og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Klargjør huden og draper i området for planlagt punksjon.
3. Følg standard sykehuspraksis for plassering av dilatoren.



Dilatador

Indicações de utilização:

Estes dilatadores são utilizados para a introdução percutânea de fios-guia nos vasos periféricos.

Descrição do dispositivo:

O introdutor do dilatador consiste num tubo radiopaco com ponta com um conector moldado que aceita até 0,097 cm.

Contra-indicações:

A utilização do dilatador está contra-indicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do dilatador incluem, entre outras: embolia gasosa, embolia do dispositivo, desalojamento do dispositivo, pneumotórax, trombose da veia, formação de hematoma, hemotórax, erosão do vaso, trauma dos vasos, sepsia.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Este procedimento só deve ser realizado por profissionais com a devida formação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia através da agulha, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
- A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
- A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não utilize álcool, acetona ou soluções que contenham estes agentes. Essas soluções podem afectar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas; o fio-guia poderá fracturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
2. Prepare a pele e coloque um pano cirúrgico na área prevista para a punção venosa, conforme pretendido.
3. Siga a prática hospitalar padrão para a colocação do dilatador.



Dilatador

Indicaciones de uso:

Estos dilatadores se utilizan para la introducción percutánea de alambres guía en la vasculatura periférica.

Descripción del dispositivo:

El introductor del dilatador consiste en un tubo radiopaco acabado en punta con un conector moldeado que acepta un alambre guía de hasta 0,097 cm.

Contraindicaciones:

El uso del dilatador está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del dilatador incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, embolia causada por el dispositivo, desplazamiento del dispositivo, neumotórax, trombosis de la vena, formación de hematomas, hemotórax, erosión vascular, traumatismo de los vasos sanguíneos y septicemia.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.:

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo profesionales con la debida formación en dicho procedimiento.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía a través de la aguja se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No utilizar alcohol, acetona o soluciones que contengan dichos agentes. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No reutilizar el dispositivo.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril.
2. Prepare la piel y coloque paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción, según se desee.
3. Siga el procedimiento habitual del centro para la colocación del dilatador.



Dilatator

Indikationer för användning:

Dessa dilatatorer är avsedda för perkutant införande av ledare i det perifera kärlsystemet.

Enhetsbeskrivning:

Dilatatorinföringen består av ett tippat röntgentätt rör med ett gjutet nav som klarar upp till 0,097 cm.

Kontraindikationer:

Dilatatorn ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av dilatatorn omfattar, men är inte begränsade till, följande: luftemboli, apparatemboli, apparatförskjutning, pneumothorax, ventrombos, hematom, hemothorax, kärlerosion, kärltrauma, sepsis.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Denna procedur får endast utföras av yrkesutövande med omfattande utbildning i proceduren.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren genom nålen ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Försök inte använda en större ledare än den maxdiameter som anges på förpackningsetiketten.
- Enskilda patienters anatomi och läkarens teknik kan kräva olika procedurer.
- Införandet i artären kan orsaka omfattande blödning och/eller andra komplikationer.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Använd inte alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa medel. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Denna enhet får inte återanvändas.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Får ej återsteriliseras.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta.
2. Förbered huden och draperera området för den planerade punkteringen efter behov.
3. Följ sjukhusets standardrutiner för placering av dilatatorer.



DİLATÖR

Kullanım Endikasyonları:

Bu dilatörler, kılavuz tellerin periferik damara perkütan yerleştirilmesi için kullanılır.

Cihaz Tanımı:

Dilatör introdüseri, maksimum 0,096 cm'yi kabul eden kalıplı bir bağlantı göbeği olan uçlu bir radyopak tüpten oluşur.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüpheli tıkanıklığı varsa dilatörün kullanımı kontrendikedir.

Olası Komplikasyonlar:

Dilatörün kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihaz embolisi, cihazın yerinden çıkması, pnömotoraks, ven trombozu, hematom oluşumu, hemotoraks, damar erozyonu, damarlarda yaralanma, sepsis.

Önlemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış uzmanlarca gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teli iğneden ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Bir kılavuz teli ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Artere yerleştirme aşırı kanamaya ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren çözeltiler kullanmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIM. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin.
2. Cildi hazırlayın ve öngörülen damar ponksiyon bölgesini istendiği gibi örtün.
3. Dilatörün yerleştirilmesi için standart hastane uygulamasını izleyin.

DILATOR



Outer Diameter
 udvendig diameter
 Buitendiameter
 Diamètre extérieur
 Außendurchmesser
 Εξωτερική διάμετρος
 Külső átmérő
 Diametro esterno
 ytre Diameter
 Diámetro exterior
 Diámetro exterior
 ytterdiameter
 Dış Çap



Length
 længde
 lengte
 longueur
 longeur
 Länge
 μήκος
 hossz
 lunghezza
 Lengde
 comprimento
 longitud
 längd
 Uzunluk



Galt Medical, Corp.
 2220 Merritt Drive
 Garland, TX 75041
 USA



Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH
 The Hague, Netherlands
 +31.70.345.8570
 +31.70.346.7299



Part Number



Lot Number



Use By Date



Non-Pyrogenic



Instructions for Use



Authorized Representative



Keep Dry



Ethylene Oxide Sterilized



Store In A Dark Place



Single Use Only

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)



Do Not Re-Sterilize

Manufacturer



Do Not Use If Package Is Damaged



Not Made With Natural Rubber Latex