



---

**DILATOR**

---

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	6
Anwendungsgebiete	8
Ενδείξεις χρήσης	10
Felhasználási javallatok	12
Indicazioni per l'uso	13
Bruksindikasjoner	14
Indicações de utilização	15
Indicaciones de uso	16
Indikationer för användning	17
Kullanım Endikasyonları	18



---

## DILATOR

---

### Indications for Use:

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

### Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

### Device Description:

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

### Contraindications:

Use of the dilator is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel. There is increased risk of pneumothorax for the patient who has severe chronic lung disease. Poor healing may result in the patient who has had irradiation to the anterior chest.

### 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.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

### 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. Distend the vessel of choice following standard hospital practice for venipuncture. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return.
5. The angle of the needle should be adjusted depending on the patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person.
6. Aspirate the puncture needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guidewire through the introducer needle into the vessel. Advance guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of guidewire exposed. At no time should the guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guidewire position is suggested.
8. Hold guidewire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guidewire back into the cannula as this may result in separation of the guidewire. The cannula should be removed first.  
**Caution: If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and wire as a unit to prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.**
9. Thread the dilator over the guidewire.
10. Advance the dilator with a twisting motion over the guidewire and into the vessel, to dilate tissue in vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guidewire will prevent inadvertently advancing the guidewire entirely into the patient.
11. Slowly withdraw and remove the dilator, while holding the guidewire in position and insert catheter or over guidewire.
12. Remove guidewire leaving catheter in position.

**Indikationer for anvendelse:**

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

**Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:**

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

**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 tilbagetrekningen 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.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

**Advarsler:**

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes 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. Distender det valgte kar i henhold til hospitalets standardpraksis for venepunktur. Venen vil være meget lettere at lokalisere, hvis patienten er velhydreret.
4. Indfør en nål i karret. Nålpositionen skal kontrolleres ved at holde øje med veneblodstilbageløbet.
5. Nålens vinkel skal indstilles afhængigt af patientens kropsbygning: overfladisk ved en tynd person og dybere ved en kraftig person.
6. Sug punkturnålen vha. sprøjten.
7. Fjern sprøjten og indfør den bløde spids på ledetråden gennem introducernålen og ind i karret. Før ledetråden til den ønskede dybde. Lad en passende mængde ledetråd være blotlagt. Ledetråden må på intet tidspunkt føres frem eller trækkes tilbage, når der mødes modstand. Fastslå årsagen til modstanden, før der fortsættes. En fluoroskopisk kontrol af ledetrådens position tilrådes.
8. Hold ledetråden på plads, og fjern introducernålen. Træk ikke ledetråden tilbage og ind i kanylen, da dette kan føre til, at ledetråden skilles ad. Kanylen skal fjernes først.  
**Forsigtig: Hvis ledetråden skal trækkes tilbage, mens nålen sidder i, skal nålen og tråden fjernes som en enhed for at forebygge, at nålen beskadiger ledetråden eller klipper den over.**
9. Træk dilatatoren over ledetråden.
10. Før dilatatoren over ledetråden med en drejende bevægelse og ind i karret, for at dilatere væv i beholderen. Fluoroskopisk observation tilrådes. Ved at sætte en klemme eller arterieklemme på den proksimale ende af ledetråden forhindres det, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.
11. Træk langsomt dilatatoren tilbage og fjern den, mens ledetråden holdes i rette position, og indsæt kateter over ledetråden.
12. Fjern ledetråden, og lad kateteret forblive i positionen.

**Gebruiksindicaties:**

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

**Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:**

Voor gebruik op volwassen en adolescentie groepen. De specifieke doelpopulatie van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

**Beschrijving hulpmiddel:**

De dilatatorintroducer bestaat uit een radiopake 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.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

**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. Dilateer het gewenste bloedvat volgens de standaard ziekenhuismethode voor venapuncties. De ader is veel gemakkelijker te vinden als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Breng de naald in het bloedvat in. Controleer de positie van de naald aan de hand van de veneuze terugstroom van bloed.
5. Pas de hoek van de naald aan het lichaam van de patiënt aan: oppervlakkig bij een magere patiënt, dieper bij een gezette patiënt.
6. Aspireer de punctienaald met de injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en breng de zachte tip van de voerdraad via de introducernaald in het bloedvat in. Voer de voerdraad op tot de vereiste diepte. Laat een passende lengte van de voerdraad uitsteken. U mag de voerdraad nooit opvoeren of terugtrekken wanneer u weerstand voelt. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u doorgaat. We raden aan de positie van de voerdraad onder fluoroscopie te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule, omdat de voerdraad hierdoor kan splijten. Verwijder eerst de canule.

**Let op: Als de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht, verwijdert u zowel de naald als de voerdraad om te voorkomen dat de naald de voerdraad beschadigt of insnijdt.**

9. Breng de dilatator over de voerdraad aan.
10. Voer de dilatator met een draaiende beweging op over de voerdraad en in het bloedvat, om het weefsel in het bloedvat te verwijderen. We raden aan deze procedure onder fluoroscopie te observeren. Breng een klem of vaatklem aan het proximale uiteinde van de voerdraad aan om te voorkomen dat de voerdraad onbedoeld volledig in de patiënt wordt opgevoerd.



11. Trek de dilatator voorzichtig terug en verwijder deze terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt en breng de katheter in over de voerdraad.
12. Verwijder de voerdraad en laat de katheter in deze positie zitten.

---

## Dilatateur

---

### Indications d'emploi :

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

### Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

### Description du dispositif :

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

### Contre-indications :

L'utilisation du dilatateur 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 dilatateur 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.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

### 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. Distendre le vaisseau cible conformément à la pratique standard de l'hôpital en matière de ponction veineuse. La veine est plus facile à localiser si le patient est bien hydraté.
4. Introduire l'aiguille dans le vaisseau. Il est indispensable de vérifier la position de l'aiguille en observant le retour de sang veineux.
5. L'angle formé par l'aiguille doit être ajusté en fonction de la silhouette du patient : étroit pour une personne mince, plus large pour une personne plus charpentée.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide de la seringue.
7. Retirer la seringue et insérer l'extrémité souple du fil-guide à travers l'aiguille introductrice dans le vaisseau. Faire progresser le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une longueur de fil-guide suffisante apparente. Si une résistance se fait sentir, interrompre immédiatement la progression ou le retrait du fil-guide. Déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la position du fil-guide par radioscopie.
8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice. Ne pas retirer le fil-guide en le rétractant dans la canule au risque de le détacher. Il faut d'abord retirer la canule.

**Mise en garde : si le retrait du fil-guide doit avoir lieu alors que l'aiguille est insérée, retirer conjointement l'aiguille et le fil comme un tout pour éviter que l'aiguille n'endommage ou ne casse le fil-guide.**

9. Enfiler le dilatateur sur le fil-guide.
10. Avancer le dilatateur d'un mouvement de torsion sur le fil-guide et dans le vaisseau, pour dilater les tissus dans le vaisseau. Une visualisation par radioscopie est recommandée. Il est recommandé de fixer un clamp ou une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide pour empêcher la progression accidentelle du fil-guide entier dans le corps du patient.



11. Retirer et enlever doucement le dilateur, tout en maintenant le fil-guide en place et insérer le cathéter sur le fil-guide.
12. Retirer le fil-guide en laissant le cathéter en place.

**Anwendungsgebiete:**

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

**Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:**

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

**Produktbeschreibung:**

Die Einführhilfe für Dilatatoren mit einem maximalen Durchmesser von 0,097 cm besteht aus einem abgeschragten, 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, Hämorthorax, 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.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

**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. Das gewählte Gefäß gemäß Standardverfahren des Krankenhauses für die Venenpunktion aufdehnen. Die Vene ist leichter zu finden, wenn der Patient gut hydriert ist.
4. Kanüle in das Gefäß einführen. Die Lage der Kanüle durch Beobachtung des venösen Blutrückflusses bestätigen.
5. Der Winkel der Kanüle sollte dem Körperbau des Patienten angepasst werden: flach bei schlanken Patienten, größer bei untersetzten Patienten.
6. Punktionskanüle mit der Spritze aspirieren.
7. Spritze abnehmen und den Führungsdraht mit der weichen Spitze durch die Einführschleuse in das Gefäß einführen. Führungsdraht bis zur erforderlichen Tiefe vorschieben. Ein entsprechendes Stück Führungsdraht frei lassen. Führungsdraht niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand auftritt. Vor weiterem Vorgehen die Ursache abklären. Die Durchleuchtungskontrolle der Führungsdrahtposition wird empfohlen.
8. Führungsdraht in seiner Lage fixieren und Einführkanüle entfernen. Führungsdraht nicht in die Kanüle zurückziehen, da dies zu einer Abtrennung des Führungsdrahts führen kann. Zuerst die Kanüle entfernen.  
**Vorsicht: Wenn der Führungsdraht herausgezogen werden muss, während die Kanüle noch liegt, Kanüle und Draht als gemeinsame Einheit herausziehen, damit die Kanüle den Führungsdraht nicht beschädigt oder abschert.**
9. Den Dilatator auf dem Führungsdraht auffädeln.





10. Den Dilatator mit einer Drehbewegung über die Länge des Führungsdrahts und in das Gefäß einführen, um Gewebe in dem Gefäß aufzuweiten. Röntgenbeobachtung kann ratsam sein. Anbringen einer Leitungs- oder Arterienklemme am proximalen Führungsdrahtende verhindert, dass der Draht versehentlich ganz in das Gefäß eingeführt wird.
11. Den Dilatator langsam zurückziehen und entfernen, dabei den Führungsdraht in situ halten und den Katheter über den Führungsdraht einführen.
12. Den Führungsdraht entfernen und den Katheter in situ lassen.

**Ενδείξεις χρήσης:**

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

**Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:**

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

**Περιγραφή της συσκευής:**

Ο εισαγωγέας διαστολέα αποτελείται από έναν μυτερό ακτινοσκοπικό 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 αγγείου, 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 προώθηση 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.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**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 αποσύρετε 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 οθόνιο στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η παρακέντηση, ανάλογα με τις ανάγκες.
3. Προβείτε σε διάταση του επιλεγμένου αγγείου ακολουθώντας την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για φλεβοκέντηση. Η φλέβα εντοπίζεται πολύ πιο εύκολα εάν ο ασθενής είναι καλά ενυδατωμένος.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση της επιστροφής του φλεβικού αίματος.
5. Η γωνία τοποθέτησης της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς: επιφανειακά σε λεπτούς ασθενείς και βαθύτερα σε ευσωμικούς ασθενείς.
6. Αναρροφήστε διαμέσου της βελόνας παρακέντησης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο, μέσω της βελόνας εισαγωγέα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι να φτάσει στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα ικανό τμήμα του οδηγού σύρματος. Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Προτείνεται η επαλήθευση της θέσης του οδηγού σύρματος με ακτινοσκόπηση.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στην κάνουλα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα την κάνουλα.

**Προσοχή: Εάν το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί ενώ έχει εισαχθεί η βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα μαζί με το σύρμα ως ενιαία μονάδα ώστε η βελόνα να μην προκαλέσει ζημιά ή διάτμηση του οδηγού σύρματος.**

9. Περάστε τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα.
10. Με μια περιστροφική κίνηση, προωθήστε τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο, για να διασταλεί ο ιστός στο αγγείο. Συνιστάται ενδεχομένως η παρακολούθηση με



ακτινοσκόπηση. Η προσάρτηση σφικτήρα ή αιμοστατικής λαβίδας στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα αποτρέψει την ακούσια πρόωθηση του οδηγού σύρματος και την πλήρη εισαγωγή του στον ασθενή.

11. Αποσύρετε αργά τον διαστολέα και αφαιρέστε τον κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του και εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
12. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

**Felhasználási javallatok:**

Ezek a tágítók vezetődrtök perifériás érrendszerbe való perkután bevezetésére szolgálnak.

**Betegek köre:**

Mind felnőtt, mind serdülő betegeknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

**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 szövődmények:**

A tágító alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövődmények 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 szövődményeket okozhat.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságoknak.

**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 fémtűn 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 vénapunkció szabványos kórházi gyakorlatát követve tágítsa ki a kiválasztott eret. A véna helyzete sokkal könnyebben meghatározható, ha a beteg jól hidratált.
4. Vezessen tűt az érbe. A tű helyzetét ellenőrizni kell a vénás vér visszafolyásának megfigyelésével.
5. A tűnek a bőrfelülettel alkotott szögét a beteg testfelépítésétől függően kell megválasztani: vékonyabb betegnél kisebb, teltebb betegnél nagyobb szöveget.
6. A fecskendővel szívja le a punkciós tűt.
7. Vegye le a fecskendőt, és vezesse be a vezetődrtöt puha hegyét a bevezetőtűn keresztül az érbe. Tolja előre a vezetődrtöt a kívánt mélységig. A vezetődrtöt megfelelő hosszúságú részét hagyja szabadon. Soha nem szabad a vezetődrtöt előretolni vagy visszahúzni, ha ellenállást érez. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg az ellenállás okát. Javasolt a vezetődrtöt pozíciójának fluoroszkópiás ellenőrzése.
8. Tartsa a vezetődrtöt a helyén, és húzza ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrtöt a kanülbe, mert az a vezetődrtöt leválását okozhatja. Először a kanült kell eltávolítani.  
**Figyelem! Ha a vezetődrtöt vissza kell húznia, miközben a tű be van vezetve, egy egységként távolítsa el a tűt és a drótot annak megelőzése érdekében, hogy a tű károsítsa vagy elnyírja a vezetődrtöt.**
9. Fűzze a tágítót a vezetődrtóra.
10. Tolja előre csavaró mozdulattal a tágítót a vezetődrtón az érbe az érszövet tágításához. Javasolt lehet a fluoroszkópiás megfigyelés. A vezetődrtöt proximális végére kapcsot vagy érfogót helyezve megakadályozható, hogy a vezetődrtöt teljes hosszúsága véletlenül a betegbe kerüljön.
11. Lassan húzza vissza és távolítsa el a tágítót, miközben a vezetődrtöt a helyén tartja, majd vezesse be a katétert a vezetődrtóra.
12. A katétert a helyén tartva távolítsa el a vezetődrtöt.

**Indicazioni per l'uso:**

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

**Gruppo e popolazione di pazienti previsti:**

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

**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 incontrino 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.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

**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. Distendere il vaso prescelto attenendosi alla pratica ospedaliera standard per la venipuntura. Una buona idratazione del paziente agevola notevolmente l'individuazione della vena.
4. Inserire l'ago nel vaso. Verificare la posizione dell'ago osservando il flusso venoso di ritorno.
5. Regolare l'angolo dell'ago in base alla corporatura del paziente: ridotto nelle persone di corporatura snella, più ampio nelle persone di corporatura robusta.
6. Aspirare l'ago di puntura utilizzando la siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago introduttore e nel vaso. Fare avanzare il filo guida fino alla profondità richiesta. Lasciare esposta una porzione sufficiente di filo guida. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida, interrompere la procedura. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Si consiglia di verificare la posizione del filo guida sotto guida fluoroscopica.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. Non retrarre il filo guida nella cannula, in quanto ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. Innanzitutto rimuovere la cannula.

**Attenzione: se è necessario retrarre il filo guida mentre l'ago è inserito, rimuovere l'ago e il filo guida come una singola unità, per evitare che l'ago danneggi o laceri il filo guida.**

9. Far passare il dilatatore sul filo guida.
10. Per dilatare il tessuto nel vaso, far avanzare il dilatatore con un movimento di torsione sul filo guida e nel vaso. È consigliabile procedere sotto guida fluoroscopica. Per evitare di fare avanzare inavvertitamente il filo guida completamente nel paziente, applicare un fermaglio o una pinza emostatica all'estremità prossimale del filo guida.
11. Retrarre lentamente e rimuovere il dilatatore mantenendo il filo guida in posizione, quindi inserire il catetere sul filo guida.
12. Rimuovere il filo guida lasciando il catetere in posizione.

**Bruksindikasjoner:**

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

**Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:**

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

**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.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

**Advarsler:**

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Bruk ikke alkohol, acetone 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 metallnålen, 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. Forstørr ønsket blodkar i henhold til standard sykehuspraksis for venepunksjon. Venen vil bli mye lettere å finne hvis pasienten er godt hydrert.
4. Sett inn nålen i blodkaret. Nåleposisjonen bør kontrolleres ved å observere veneblodreturen.
5. Vinkelen på nålen må justeres avhengig av pasientens kroppsbygning: Liten vinkel hos en tynn person, større vinkel hos en kraftig person.
6. Aspirer punkteringsnålen med sprøyten.
7. Fjern sprøyten og sett inn den myke spissen på ledevaieren gjennom innføringsnålen og inn i blodkaret. Før ledevaieren inn til ønsket dybde. La en passende del av ledevaieren være eksponert. Ledevaieren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis man møter motstand. Bestem årsaken til motstanden før du fortsetter. Fluoroskopisk kontroll av ledevaierplasseringen foreslås.
8. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Trekk ikke tilbake ledevaieren i kanylen, da dette kan føre til separasjon av ledevaieren. Kanylen må fjernes først.  
**Forsiktig: Hvis ledevaieren må trekkes tilbake mens nålen er satt inn, må både nålen og vaieren fjernes som en enhet for å hindre at nålen skader eller kutter ledevaieren.**
9. Tre dilatatorene over ledevaieren.
10. For dilatatorene over ledevaieren og inn i karet med en vridende bevegelse for å dilatere vev i blodkaret. Fluoroskopisk observasjon kan være tilrådelig. Dersom du fester en klemme eller hemostat til den proksimale enden på ledevaieren, vil dette hindre utilsiktet fremføring av ledevaieren helt inn i pasienten.
11. Trekk langsomt tilbake og fjern dilatatorene, mens du holder ledevaieren i riktig posisjon, og sett inn kateteret over ledevaieren.
12. Fjern ledevaieren når kateteret er i riktig posisjon.

**Indicações de utilização:**

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

**População e grupo de doentes a que se destina:**

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes específica varia consoante o dispositivo fornecido.

**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:**

Guarda 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.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

**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. Distenda o vaso em causa de acordo com a prática hospitalar padrão para punções venosas. Será muito mais fácil localizar a veia se o doente estiver bem hidratado.
4. Introduza a agulha no vaso. A posição da agulha deve ser verificada através da observação do retorno do sangue venoso.
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado em função da constituição do doente: menos profundo numa pessoa magra, mais profundo numa pessoa forte.
6. Aspire a agulha de punção utilizando a seringa.
7. Retire a seringa e introduza a ponta mole do fio-guia no vaso, através da agulha introdutora. Avance o fio-guia até à profundidade necessária. Deixe uma parte adequada do fio-guia exposta. Em circunstância alguma deve avançar ou retirar o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da localização do fio-guia.
8. Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para dentro da cânula, pois pode resultar na separação do fio-guia. Primeiro, deve retirar a cânula.  
**Cuidado: Se tiver de retirar o fio-guia enquanto a agulha estiver introduzida, retire a agulha e o fio como um todo, de modo a evitar que a agulha danifique ou fracture o fio-guia.**
9. Passe o dilatador sobre o fio-guia.
10. Faça avançar o dilatador com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso, de modo a dilatar o tecido no vaso. Poderá ser aconselhável recorrer à observação fluoroscópica. Se fixar uma pinça hemostática na extremidade proximal do fio-guia, vai impedir o avanço inadvertido da totalidade do fio-guia para dentro do doente.
11. Devagar, retire o dilatador, ao mesmo tempo que segura o fio-guia na devida posição e introduza o cateter sobre o fio-guia.
12. Retire o fio-guia deixando a cateter na devida posição.



---

## Dilatador

---

### Indicaciones de uso:

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

### Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

### 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 corrijala 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.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

### 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. Dilate el vaso elegido de acuerdo con la práctica estándar en su centro para la venopunción. La vena será mucho más fácil de localizar si el paciente se encuentra bien hidratado.
4. Inserte la aguja en el vaso. La posición de la aguja debe verificarse con la observación del retorno de sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja se debe ajustar dependiendo de la constitución del paciente: poco profundo en una persona delgada y más profundo en una persona de complexión gruesa.
6. Aspire la aguja de punción con la jeringa.
7. Retire la jeringa e inserte la punta blanda del alambre guía a través de la aguja introductora al interior del vaso. Avance el alambre guía hasta la profundidad necesaria. Deje expuesto una cantidad adecuada de alambre guía. En caso de encontrar algún tipo de resistencia, el alambre guía no debe ni avanzarse ni extraerse. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere emplear radioscopia para la verificación de la posición del alambre guía.
8. Sujete en posición el alambre guía y retire la aguja introductora. No retire el alambre guía al interior de la cánula ya que esto podría provocar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse en primer lugar.  
**Aviso: Si fuera necesario retirar el alambre guía mientras la aguja permanece insertada, retire la aguja y el alambre conjuntamente, para impedir que la aguja dañe o corte el alambre guía.**
9. Enrosque el dilatador sobre el alambre guía.
10. Avance el dilatador con un movimiento alrededor del alambre guía y hacia el interior del vaso, para dilatar el tejido del vaso. Es aconsejable llevar a cabo esta operación con referencia radioscópica. Si coloca una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, evitará avanzar por completo, y de forma inadvertida, el alambre guía hacia el interior del paciente.
11. Retire lentamente y extraiga el dilatador, al tiempo que mantiene en posición el alambre guía e inserte el catéter sobre la aguja guía.





12. Retire el alambre guía dejando el catéter en posición.

**Indikationer för användning:**

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

**Avsedd patientpopulation och -grupp:**

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

**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.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

**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. Vidga det valda kärlet i enlighet med sjukhusets rutiner för venpunktering. Det är mycket enklare att lokalisera venen om patienten är välhydrerad.
4. För in nålen i kärlet. Nålens position ska verifieras genom att venöst backflöde observeras.
5. Vinkeln på nålen ska justeras beroende på patientens kroppsbyggnad: liten vinkel på en smal person, stor vinkel på en större person.
6. Aspirera punkteringsnålen med sprutan.
7. Avlägsna sprutan och för in den mjuka spetsen på ledaren genom introducernålen i kärlet. För in ledaren till önskat djup. Lämna lämplig längd av ledaren utanför kroppen. Ledaren får aldrig föras in eller dras ut om du stöter på motstånd. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Verifiering av ledarens position med hjälp av röntgen rekommenderas.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna introducernålen. Dra inte tillbaka ledaren i kanylen, det kan göra att ledaren delar sig. Du måste ta bort kanylen först.

**Försiktigt: Om ledaren måste dras ut när nålen har förts in ska du avlägsna nålen och ledaren som en enhet för att förhindra att nålen skadar eller skär i ledaren.**

9. Trä dilatator över ledaren.
10. För dilatator över ledaren med en vridande rörelse och in i kärlet för att dilatera vävnaden i kärlet. Observation med röntgen kan rekommenderas. Genom att fästa en klämma eller hemostat i änden av ledaren kan du undvika att oavsiktligt föra in ledaren helt i patienten.
11. Håll ledaren på plats och dra sakta ut och avlägsna dilatatorn och sätt i katetern över ledaren.
12. Avlägsna ledaren och lämna katetern på plats.

### **Kullanım Endikasyonları:**

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

### **Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:**

Hem yetişkin hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

### **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.

### **Önemler:**

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.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

### **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. Damar kesme için standart hastane uygulaması uyarınca seçilen damarı şişirin. Hasta yeterli su almışsa damarın yerini bulmak çok daha kolay olacaktır.
4. İğneyi damara yerleştirin. İğne konumu venöz kan dönüşü gözlemlenerek doğrulanmalıdır.
5. İğnenin açısı hastanın yapısına bağlı olarak ayarlanmalıdır: zayıf bir kişide yüzeysel, kilolu bir kişide daha derin.
6. Şırınga kullanarak delme iğnesini aspire edin.
7. Şırıngayı çıkarın ve kılavuz telin yumuşak ucunu introdüser iğnesinden damara yerleştirin. Kılavuz teli istenen derinliğe ilerletin. Uygun ölçüde kılavuz teli açıkta bırakın. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemelidir veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Kılavuz tel konumu için floroskopik doğrulama önerilir.
8. Kılavuz teli olduğu yerde tutun ve introdüser iğnesini çıkarın. Kılavuz telin ayrılmasına neden olacağı için kılavuz teli kanül içerisine geri çekmeyin. İlk önce kanül çıkarılmalıdır.  
**Dikkat: İğne yerleştirilmiş durumdayken kılavuz telin geri çekilmesi gerekirse, iğnenin kılavuz tele zarar vermesini veya kılavuz teli kopmasını önlemek için hem iğne hem de teli bir ünite olarak çıkarın.**
9. Dilatörü kılavuz tel üzerinden geçirin.
10. Damardaki dokuyu genişletmek için dilatörü kılavuz tel üzerinden damarın içine döndürme hareketiyle ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna bir klemp veya bir hemostat takmak kılavuz telin tamamının hastanın içinde yanlışlıkla ilerletilmesini önleyecektir.
11. Kılavuz teli konumunda tutarken dilatörü yavaşça geri çekip çıkarın ve kılavuz tel üzerinden kateteri yerleştirin.
12. Kateteri konumunda bırakarak kılavuz teli çıkarın.



**DILATOR**



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



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



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

[www.galtmedical.com](http://www.galtmedical.com)



**EC REP**

**Emergo Europe**  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**CH REP**

**MedEnvoy Switzerland**  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

**Rx ONLY**

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



Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry



Part Number



Instructions for Use



Lot Number



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Use By Date



Medical Device



Do Not Re-Sterilize



Store in A Dark Place



Importer



MR Unsafe



Manufacturer

NiTi

Nitinol



EU Authorized Representative

NiTi [Au]

Nitinol Gold



Swiss Authorized Representative

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside