



Percutaneous Vessel Dilator

<i>English</i>
Instruction for Use <div>Merit®Medical Percutaneous Vessel Dilator</div>

Description
Merit®Medical percutaneous vessel dilators are intended for single use and are supplied sterile and non-pyrogenic.

Indications
The Merit®Medical vessel dilators are designed for percutaneous entry into a vessel utilizing the Seldinger technique in order to enlarge the opening of the vessel for the placement of a catheter in a vein or artery.

Warnings
Merit®Medical vessel dilators are designed for use with maximum diameter guidewires. The maximum diameter of guidewire to be used is specified on individual vessel dilator labels. The use of guidewires has been associated with greater incidence of thrombus. Optimal guidewire size and judicious use are recommended.

Merit®Medical dilators are designed for one time use only. DO NOT RESTERILIZE. Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted. Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of the percutaneous technique.

Sterilization
Merit® vessel dilators are sterilized with ethylene oxide.

Precautions
The percutaneous technique should be undertaken only by an experienced angiographer.

Vessel dilators are supplied sterile and non-pyrogenic. Do not use if package is opened or damaged.

Employ aseptic technique during removal from the package and during use. Do not autoclave.

To avoid damage and crimping of the dilators during removal from the package, grasp the hub and slowly withdraw from the package.

Care should be taken during placement and withdrawal of dilator in order to prevent possible tissue damage.

Adverse Reactions
Anytime an angiography procedure is performed the possibility exists for arterial wall damage, thrombus formation, emboli formation and plaque dislodgment which could result in myocardial infarction, cardiac arrhythmias, stroke or death. The physician should be familiar with the current literature concerning the complication of angiography.

Directions For Use
The schematic provides the procedure for percutaneous entry of Merit®Medical vessel dilators utilizing the Seldinger technique.

- Puncture vessel with needle.
- Insert flexible (distal end) of guidewire through the needle cannula.
- Remove needle cannula leaving guidewire in position.
- Pass dilator over guidewire to dilate tissue in vessel. Remove dilator and insert catheter over guidewire.
- Remove guidewire leaving catheter in position.

Storage
Handle with care. Do not store in excessive heat. Prolonged exposure to ultraviolet light may cause discoloration and changes in the physical characteristics of the dilator material.

How Supplied
Individually packaged in units of 10 dilators per carton. Also supplied with certain Merit®Medical angiography kits.

<i>Francais</i>
Mode d'emploi <div>Dilatateur vasculaire percutané Merit®</div>

Description
Les dilateurs vasculaires percutanés Merit®Medical, prévus pour un usage unique, sont fournis stériles et apyrogènes.

Indications
Les dilateurs vasculaires Merit®Medical sont destinés à l'introduction de cathéter dans une veine ou une artère par voie percutanée à l'aide de la technique de Seldinger, en agrandissant l'orifice du vaisseau.

Mises en garde
Les dilateurs vasculaires Merit® Medical sont conçus pour être utilisés avec des guides souples de diamètre maximal. Le diamètre maximal de guide souple à employer est indiqué sur l'étiquette de chaque dilateur. On a constaté une incidence plus élevée de thrombus lors du recours à des guides souples. Il est recommandé de choisir une taille optimale de guide souple et d'en faire un emploi judicieux.

Les dilateurs vasculaires Merit®Medical sont destinés à ne servir qu'une seule fois. NE PAS LES RESTERILISER. La résterilisation risquerait de modifier les caractéristiques physiques du dispositif et ne doit pas être tentée. Des spécificités anatomiques chez un même patient peuvent faireobstacle à l'utilisation de la technique percutanée.

Stérilisation
Les dilateurs vasculaires Merit®Medical sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Précautions
L'emploi de la technique percutanée est à réserver aux opérateurs familiarisés à la pratique de l'angiographie.

Les dilateurs vasculaires sont fournis stériles et apyrogènes. Ils ne doivent pas être utilisés si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Respecter des conditions d'asepsie au moment de la sortie de l'emballage et en cours d'utilisation. Ne pas passer à l'autoclave.

Afin d'éviter d'abîmer et de plier les dilateurs en les sortant de leur emballage, les saisir par le connecteur et tirer lentement hors de l'emballage.

Poser et retirer prudemment le dilateur pour ne pas risquer de léser les tissus.

Réactions indésirables
Chaque fois qu'une procédure d'angiographie est réalisée, l'on ne peut exclure la possibilité d'une lésion de la paroi artérielle, de la formation de thrombus ou d'emboles et de la mobilisation de plaques d'athérome susceptibles d'entraîner un infarctus du myocarde, des arythmies cardiaques, une attaque ou le décès. Il est indispensable que le médecin possède une bonne connaissance de la littérature actuelle relative aux complications de l'angiographie.

Mode d'emploi
Le schéma de la dernière page montre la procédure d'introduction percutanée des dilateurs vasculaires Merit®Medical à l'aide de la technique de Seldinger.

- Ponctionner le vaisseau avec l'aiguille.
- Insérer le flexible (extrémité distale) du guide souple par la canule de l'aiguille.
- Retirer la canule de l'aiguille en laissant le guide souple en place.
- Faire passer le dilateur par-dessus le guide souple afin de dilater les tissus dans le vaisseau. Retirer le dilateur et insérer le cathéter par-dessus le guide souple.
- Retirer le guide souple en laissant le cathéter en place.

Conservation fragile
A conserver à l'abri d'une chaleur excessive. En cas d'exposition prolongée au rayonnement ultra-violet, la matière du dilateur peut changer de couleur et ses caractéristiques physiques se modifier.

Présentation
Conditionnés individuellement en unités de 10 dilateurs par carton. Fournis aussi avec certaines trouses d'angiographie Merit®Medical.



RECOMMENDED GUIDE WIRE / Guide recommandé / Filo guida consigliato / Empf.Führungsdraht / Guia Recomendada / Fio Guia Recomendado / Aanbevelen voerdraad / Rekommanderad ledåre / nbf.guidewire / Προτεινόμενο οδηγό σύρμα

<i>Italiano</i>
Istruzioni per l'uso <div>Dilatatore vascolare percutaneo Merit®</div>

Descrizione
I dilatori vascolari percutanei Merit®Medical sono previsti per essere usati una sola volta e vengono forniti sterili e non pirogenici.

Indicazioni
I dilatori vascolari Merit®Medical sono progettati per l'ingresso percutaneo in un vaso utilizzando la tecnica di Seldinger per allargare l'apertura del vaso per l'inserimento di un catetere in vena o in arteria.

Attenzione
I dilatori vascolari Merit®Medical sono progettati per essere utilizzati con fili guida dal diametro massimo. Il diametro massimo di un filo guida utilizzabile, è specificato sulle singole etichette del dilatore vascolare. L'uso di fili guida è stato associato a maggiori incidenze di trombi. Si consiglia la misura ottimale del filo guida ed un uso responsabile.

I dilatori Merit®Medical sono progettati per un solo utilizzo. NON RISTERILIZZARE. La risterilizzazione altererebbe le caratteristiche fisiche del materiale e non deve essere eseguita. Variazioni nell'anatomia individuale del paziente possono precludere l'utilizzo della tecnica percutanea.

Sterilizzazione
I dilatori vascolari Merit® sono sterilizzati con l'ossido di etilene.

Avvertenze
La tecnica percutanea deve essere intrapresa solo da un angiografo esperto.

I dilatori vascolari vengono forniti sterili e non pirogenici. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Impiegare tecniche asettiche nella rimozione dalla confezione e durante l'uso. Non mettere in autoclave.

Per evitare danni e piegature dei dilatori durante la rimozione dalla confezione, afferrare l'attacco ed estrarre lentamente.

Deve essere posta particolare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del dilatore per prevenire possibili danni al tessuto.

Reazioni indesiderate
In qualunque momento venga eseguita una procedura di angiografia, c'è la possibilità di danno alle pareti arteriose, formazione di trombi, di emboli e dislocamento di placche che possono causare infarto del miocardio, aritmia cardiaca, ictus o morte. Il medico deve avere esperienza con la letteratura corrente riguardante le complicazioni dell'angiografia.

Istruzioni per l'uso
Lo schema fornisce la procedura per l'inserimento percutaneo dei dilatori vascolari Merit®Medical usando la tecnica di Seldinger.

- Pungere il vaso con l'ago.
- Inserire la parte flessibile (apice distale) del filo guida attraverso la cannula dell'ago.
- Rimuovere la cannula dell'ago lasciando il filo guida in posizione.
- Passare il dilatore sul filo guida per dilatare il tessuto nel vaso. Rimuovere il dilatore e inserire il catetere sul filo guida.
- Rimuovere il filo guida lasciando il catetere in posizione.

Conservazione
Maneggiare con cura. Non conservare in luoghi eccessivamente caldi. Un'esposizione prolungata agli ultravioletti può causare scolorimento e alterazioni alle caratteristiche fisiche del materiale del dilatore.

Come viene fornito
Confezionato individualmente in unità da 10 dilatori per cartone. Fornito anche con alcuni kit per l'angiografia Merit®Medical.

⚠ Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um medico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επηρεάζει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

<i>Deutsch</i>
Gebrauchsanweisung <div>Merit®Perkutane Gefäßdilatoren</div>

Beschreibung
Merit®Medical Gefäßdilatoren sind sterile, pyrogenfreie Dilatoren zum einmaligen Gebrauch.

Indikationen
Merit®Medical Gefäßdilatoren sind für den perkutanen Gefäßzugang mittels der Seldinger Technik vorgesehen. Sie dienen zur Erweiterung der Punktionsstelle bei einer Katheterplatzierung.

Warnhinweise
Merit® Gefäßdilatoren sind für den Gebrauch mit Führungsdrähten von maximalem Durchmesser entwickelt worden. Der Maximaldurchmesser des Drahtes ist auf dem jeweiligen Etikett angegeben. Der Gebrauch von Führungsdrähten wird mit einer erhöhten Häufigkeit von Thrombusbildungen in Zusammenhang gebracht. Eine optimale Führungsdrahtgröße und umsichtiger Gebrauch werden daher empfohlen.

Merit®Medical Gefäßdilatoren sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN. Eine Resterilisation könnte die physikalischen Eigenschaften des Materials verändern und sollte daher unterlassen werden. Anatomische Variationen können die Anwendung der perkutanen Technik verhindern.

Sterilisation
Merit® Gefäßdilatoren sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Vorsichtsmaßnahmen
Die perkutane Technik sollte nur von erfahrenen Untersuchern vorgenommen werden.

Die Dilatoren werden in sterilem und pyrogenfreiem Zustand geliefert. Dilatoren, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, sind zu verwerfen.

Die Entnahme aus der Verpackung und der Gebrauch sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Dilatoren dürfen nicht autoklaviert werden.

Um ein Abknicken der Dilatoren und sonstige Schäden während der Entnahme zu vermeiden, greifen Sie nach vollständiger Entfernung der Verpackungsfolie den Konnektor und ziehen Sie den Dilator langsam aus der Verpackung heraus.

Der Dilator sollte während der Platzierung im und der Entfernung aus dem Gefäßsystem vorsichtig gehandhabt werden, um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden.

Nebenwirkungen
Die im Folgenden aufgeführten unerwünschten Ereignisse können im Zusammenhang mit angiographischen Prozeduren auftreten: Schäden an der Gefäßwand, Thrombusbildung, Entstehung von Embolien sowie Plaqueablosungen, die zu Myokardinfarkt, kardialen Arrhythmien, Schlaganfall und Tod führen können. Der behandelnde Arzt sollte mit aktueller Literatur bezgl. Komplikationen bei der Angiographie, vertraut sein.

Gebrauchshinweise
Das Schema auf der letzten Seite zeigt die Vorgehensweise, einen perkutanen Zugang mit Hilfe der Seldinger-Technik zu legen.

- Gefäß mittels einer Nadel punktieren.
- Das flexible (distale) Ende des Führungsdrahtes durch die Nadelkanüle einführen.
- Führungsdraht in Position halten und die Nadelkanüle entfernen.
- Zur Erweiterung der Punktionsstelle den Dilator über den Führungs draht in das Gefäß einführen. Den Dilator entfernen und den Katheter über den Führungsdraht einführen.
- Katheter in Position halten und den Führungsdraht entfernen.

Lagerung
Vorsichtig zu handhaben. Nicht in großer Hitze lagern. Werden Dilatoren längere Zeit ultravioletter Strahlung ausgesetzt, können Entfärbungen und Änderungen der physikalischen Eigenschaften des Kathetermaterials die Folge sein.

Verpackungsgrößen
Einzeln verpackt in Kartons à 10 Stück oder als Einzelkomponente in einigen Merit® Angiographie-Sets.

<i>Español</i>
Instrucciones de uso <div>Dilatador vascular percutáneo Merit®</div>

Descripción
Los diladores vasculares percutáneos de Merit®Medical están indicados para un sólo uso y se suministran estériles y apirógenos.

Indicaciones
Los diladores vasculares de Merit®Medical están diseñados para su introducción por vía percutánea en un vaso mediante la utilización de la técnica Seldinger con el fin de aumentar la abertura del vaso para la colocación de un catéter en una vena o arteria.

Precauciones
Los diladores vasculares de Merit® Medical están diseñados para su empleo con guías de un diámetro establecido. El diámetro máximo de la guía que se utiliza es específico para cada dilator vascular individual y se indica en la caja del producto. El empleo de guías se ha asociado con un incre-mento de la incidencia de trombos. Se recomienda utilizar la guía adecuada a cada caso y ser prudente en su utilización.

Los diladores de Merit® Medical están diseñados para un sólo uso. NO REUTILIZAR. Su reutilización podría cambiar las características físicas del material y, por tanto, no debe realizarse. Las variaciones individuales de la anatomía de los pacientes pueden impedir el empleo de la técnica percutánea.

Esterilización
Los diladores vasculares de Merit® están esterilizados con óxido de etileno.

Precauciones
La técnica percutánea debe realizarse únicamente por un especialista en angiografía con suficiente experiencia.

Los diladores vasculares se suministran estériles y apirógenos. No emplearlos si el envase está abierto o dañado.

Durante la extracción del envase y la utilización del dilator se debe emplear una técnica aséptica. No esterilizarlo mediante autoclave.

Para evitar que los diladores sufran desperfectos o se doblen cuando se sacan del envase, sujetar por la parte central y extraerlo lentamente del envase.

Es necesario colocar y extraer el dilator con precaución para evitar una posible lesión del tejido.

Reacciones adversas
Siempre que se realiza un procedimiento angiográfico existe la posibilidad de que se lesione la pared arterial, se formen trombos o embolos o se produzca un desplazamineto de una placa y que, como resultado, se produzca un infarto de miocardio, arritmias cardíacas, un accidente cerebrovascular o el fallecimiento del paciente. El médico debe estar familiarizado con la literatura científica relativa a las complicaciones de la angiografía.

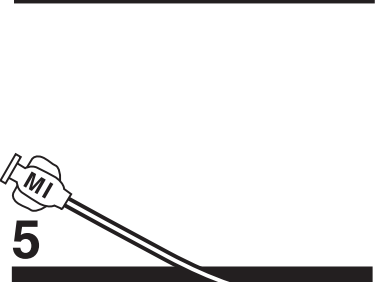
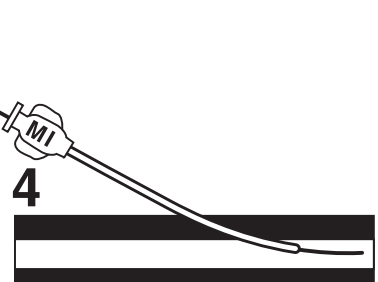
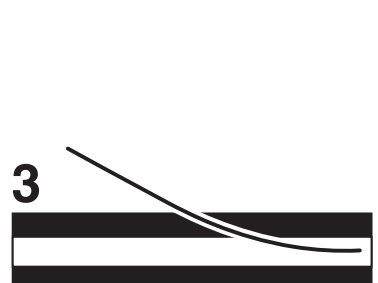
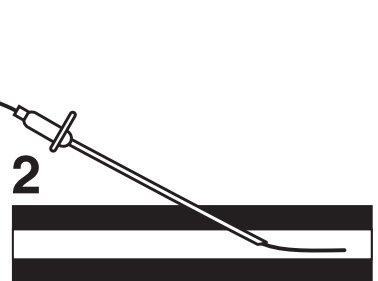
Instrucciones de uso
En el esquema se muestra el procedimiento de introducción percutánea de los diladores vasculares de Merit®Medical mediante la técnica Seldinger.

- Realizar la punción del vaso con una aguja.
- Insertar el extremo distal de la guía a traves da la aguja.
- Extraer la aguja dejando la guía colocada en su lugar.
- Colocar el dilator en la guía para dilatar el tejido subcutaneo. Quitar el dilataodr e insertar el catéter sobre la guía.
- Extraer la guía dejando el catéter colocado en su lugar.

Almacenamiento
Manipular con cuidado. No almacenar en un lugar con calor excesivo. La exposición prolongada a luz ultravioleta puede originar decoloración y cambios de las características físicas del material del dilator.

Forma de suministro
Los diladores se acondicionan de forma individual en unidades de 10 diladores por envase. Asimismo, se suministran con ciertos equipos angiográficos de Merit®Medical.

EC REP	Manufacturer / Fabricant / Produttore / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tilverkare / Producent / Κατασκευαστής
EC MFR	Authorized Representative / Représentant agréé / Distributore autorizzato / Autorisierter Vertreter / Representante autorizado / Representante autorizado / Bevoegde vertegenwoordiger / Auktoriserad representant / Autoriseret repræsentant / Εξουσιοδοτημένος ομοσπονδιακός



Manufacturing
Merit Medical Systems, Inc.
South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A.
Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore
Business Park West, Galway, Ireland

European Customer Service by Country:
Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700;
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115



www.merit.com 490023001_005 ID 2020-05-19

