



Percutaneous Vessel Dilator

English

Instruction for Use MeritMedical® Percutaneous Vessel Dilator

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

Indications
The MeritMedical 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
MeritMedical 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.

MeritMedical 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
Meritvessel 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 MeritMedical vessel dilators utilizing the Seldinger technique.

1. Puncture vessel with needle.
2. Insert flexible (distal end) of guidewire through the needle cannula.
3. Remove needle cannula leaving guidewire in position.
4. Pass dilator over guidewire to dilate tissue in vessel. Remove dilator and insert catheter over guidewire.
5. 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 MeritMedical angiography kits.

Francais

Mode d'emploi Dilatateur vasculaire percutané Merit

Descriptio
Les dilateurs vasculaires percutanés MeritMedical, prévus pour un usage unique, sont fournis stériles et apyrogènes.

Indications
Les dilateurs vasculaires MeritMedical 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 MeritMedical 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 MeritMedical 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 MeritMedical 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'abimer 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'embolies 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.

1. Ponctionner le vaisseau avec l'aiguille.
2. Insérer le flexible (extrémité distale) du guide souple par la canule de l'aiguille.
3. Retirer la canule de l'aiguille en laissant le guide souple en place.
4. 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.
5. 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 troussees d'angiographie MeritMedical.



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

Italiano

Istruzioni per l'uso Dilatatore vascolare percutaneo Merit

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

Indicazioni
I dilatori vascolari MeritMedical 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 MeritMedical 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 MeritMedical 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 Meritsono 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 dilatatore 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 MeritMedical usando la tecnica di Seldinger.

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

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

Rx 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 förbjöder federal 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. / Προσοχή: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

Deutsch

Gebrauchsanweisung Merit Perkutane Gefäßdilatoren

Beschreibung
MeritMedical Gefäßdilatoren sind sterile, pyrogenfreie Dilatoren zum einmaligen Gebrauch.

Indikationen
MeritMedical 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.

MeritMedical 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
MeritGefäßdilatoren 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 Plaqueablösungen, 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.

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

Español

Instrucciones de uso Dilatador vascular percutáneo Merit

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

Indicaciones
Los diladores vasculares de MeritMedical 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 MeritMedical 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 incremento de la incidencia de trombos. Se recomienda utilizar la guía adecuada a cada caso y ser prudente en su utilización.

Los diladores de MeritMedical 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 Meritestán 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 dilador 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 dilador con precaución para evitar una posible lesión del tejido.

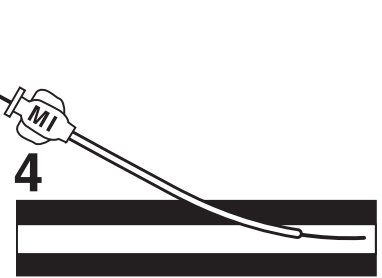
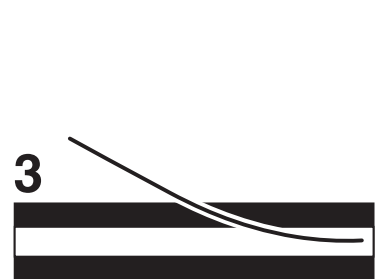
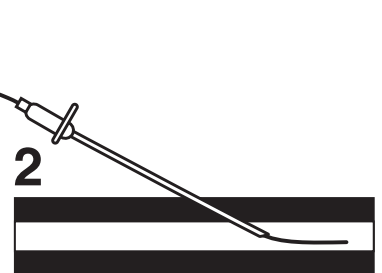
Reacciones adversas
Siempre que se realiza un procedimiento angiográfico existe la posibilidad de que se lesione la pared arterial, se formen trombos o émbolos o se produzca un desplazamineto de una placa y que, como resultado, se produzca un infarto de miocardio, arritmias cardíacas, un accidente cerebrovascular 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 MeritMedical mediante la técnica Seldinger.

1. Realizar la punción del vaso con una aguja.
2. Insertar el extremo distal de la guía a traves da la aguja.
3. Extraer la aguja dejando la guía colocada en su lugar.
4. Colocar el dilador en la guía para dilatar el tejido subcutaneo. Quitar el dilataodr e insertar el catéter sobre la guía.
5. 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 dilador.

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 MeritMedical.



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

<i>Português</i>
Instruções de utilização Dilatador percutâneo de vaso Merit

Descrição

Os dilatadores percutâneos de vaso da Merit Medical destinam-se a um único uso e vêm estéreis e apirogênicos.

Indicações

Os dilatadores percutâneos de vaso da Merit Medical foram projectados para proporcionar entrada percutânea em um vaso utilizando a técnica Seldinger para aumentar a abertura do vaso e colocar um cateter em uma veia ou artéria.

Advertências

Os dilatadores de vaso da Merit Medical foram projectados para serem usados com fios guia de diâmetro máximo. Os fios guia de diâmetro máximo a serem usados estão especificados no rótulo de cada dilatador de vaso. O uso de fios guia foram associados a maior incidência de trombo. Recomenda-se o uso prudente do melhor tamanho de fio guia.

Os dilatadores da Merit Medical destinam-se a somente um uso. NÃO REESTERILIZE. Esterilização repetida pode mudar as características físicas do material e não deve ser realizada. Variações na anatomia individual do paciente podem impedir a utilização da técnica percutânea.

Esterilização

Os dilatadores de vaso da Meritsão esterilizados com óxido de etileno.

Precauções

A técnica percutânea deve ser realizada somente por técnico de angiografia experiente.

Os dilatadores de vaso vêm estéreis e apirogênicos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Utilize técnica asséptica ao remover o dispositivo da embalagem e usá-lo. Não utilize autoclave.

Para evitar danos e enrugamento do dilatador ao removê-lo da embalagem, pegue-o pelo eixo e retire-o vagarosamente do pacote.

Deve-se tomar cuidado ao inserir e remover o dilatador a fim de evitar danos ao tecido.

Reações adversas

Sempre que for realizado uma angiografia, existe a possibilidade de ocorrerem danos à parede arterial, formação de trombo, formação de êmbolos e deslocamento de plaqueta os quais podem resultar em enfarte de miocárdio, arritmia cardíaca, derrame ou morte. O médico precisará estar familiarizado com a documentação actual relacionada às complicações da angiografia.

Instruções para uso

O diagrama esquemático mostra o procedimento usado para a inserção dos dilatadores de vaso da Merit®Medical utilizando a técnica Seldinger.

- Fazer punção do vaso com a agulha.
- Inserir a extremidade flexível (distal) do fio guia pela cânula da agulha.
- Remover a cânula da agulha e deixar o fio guia na posição desejada.
- Passar o dilatador sobre o fio guia para dilatar o tecido do vaso. Remover o dilatador e inserir o cateter sobre o fio guia.
- Remover o fio guia e deixar o caterer em posição.

Armazenamento

Manusear com cuidado. Não armazenar em calor excessivo. Exposição prolongada a luz ultravioleta pode causar descoloração e modificar as características físicas do material do dilatador.

Fornecimento

Dez dilatadores embalados individualmente em cada caixa. Fornecido também em certos kits de angiografia da Merit Medical.

<i>Nederlands</i>
Gebruiksaanwijzing Merit Percutane Vaatdilatator

Beschrijving

Merit Medical percutane vaatdilatatoren zijn bestemd voor eenmalig gebruik en worden steril en niet-pyrogeen geleverd.

Indicaties

De Merit Medical vaatdilatatoren zijn ontworpen voor de percutane invoer in een bloedvat door gebruik te maken van de Seldinger techniek om zodoende de opening van het bloedvat te vergroten voor het invoeren van een katheter in de ader of slagader.

Waarschuwingen

Merit Medical vaatdilatatoren zijn ontworpen voor het gebruik met voerdraden met maximale diameters. De maximale diameter van een voerdraad staat vermeld op het etiket van de vaatdilatator. Het gebruik van voerdraden is geassocieerd met een hogere incidentie van bloedproppen. Een optimale voerdraadmaat en oordeelkundig gebruik worden aanbevolen.

Merit Medical vaatdilatatoren zijn ontworpen voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN Het opnieuw steriliseren kan de fysische eigenschappen van het materiaal veranderen en moet niet worden geprobeerd. Verschillen in de individuele anatomie van een patiënt kan het gebruik van de percutane techniek uitsluiten.

Sterilisatie

M erit vaatdilatatoren ziin met ethyleenoxide gesteriliseerd.

Voorzorgsmaatregelen

De percutane techniek moet alleen door een ervaren angiografist worden uitgevoerd.

Vaatdilatatoren worden steril en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Zorg voor een aseptische techniek tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens gebruik. Niet in een autoclaaf zetten.

Om schade en knikken van de dilatatoren tijdens het verwijderen uit de verpakking te voorkomen, pak het bij het midden vast en trek het langzaam uit de verpakking.

Wees voorzichtig tijdens het plaatsen en terugtrekken van de dilatator om potentiële weefselschade te voorkomen.

Ongunstige reacties

Bij elke angiografische procedure bestaat de mogelijkheid op schade aan de arteriële wand, bloedprop vorming, klontervorming en het losmaken van tandaanslag hetwelk een hartspierinfarct, hartritimestoornis, een beroerte of de dood tot gevolg kan hebben. De arts moet vertrouwd zijn met de huidige literatuur aangaande de complicaties met angiografie.

Gebruiksaanwijzing

Het schematische diagram geeft de procedure voor het percutane invoeren van een Merit Medical vaatdilatator weer waarbij de Seldinger techniek wordt gebruikt.

- Puncteer bloedvat met naald.
- Breng de flexibele (distale eind) van de voerdraad in door de naaldcanule.
- Verwijder de naaldcanule en laat de voerdraad op de plaats.
- Voer de dilatator over de voerdraad om het weefsel in het bloedvat te verbreden. Verwijder de dilatator en schuif de katheter over de voerdraad op tot in het bloedvat.
- Verwijder de voerdraad en laat de katheter in positie.

Opslag

Breekbaar. Niet bij hoge temperaturen bewaren. Langdurige blootstelling aan ultraviolet licht kan orsaka misfärgning och förändringar i de fysiska karaktärstragen av dilatator materialet.

Wijze van levering

Individueel verpakt in eenheden van 10 dilatatoren per doos. Eveneens geleverd tezamen met Merit Medical angiografie kits.

<i>Svenska</i>
Bruksanvisning Merit Perkutan Käril Dilatorer

Beskrivning

Merit Medical Perkutan Käril dilatorer är avsedda endast för engångsanvändning och är levererade sterila och icke-feberalstrande.

Indikationer

Merit Medical Käril Dilatorer är formgivna för perkutan inträde in i ett käril utnyttjande av Seldinger tekniken för att förstora öppningen av kärlet för placeringen av en kateter i en ven eller artär.

Varningar

Merit Medical Käril Dilatorer är formgivna för användning av maximal diameter av guideledare. Den maximala diametern av guideledare för användning är specificerade på individuella käril dilator etiketter. Användningen av guideledare har blivit associerade med större förekomst av tromboser. Optimal guideledarstorlek och rationell användning är rekommenderat.

Merit Medical Dilatorer är formgivna endast för engångsanvändning. ÅTERSTERILISERA EJ. Återsterilisering kan ändra materialets fysiske karakteristika och man bör inte försöka. Variationer i individuell patient anatomi kan förebygga utnyttjandet av perkutan teknik.

Sterilisering

Merit Käril Dilatorer är steriliserade med etylen oxid.

Försiktighet

Perkutan tekniken bör företagas endast av en erfaren angiograf.

Käril Dilatorer är levererade sterila och icke-feberalstrande. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.

Använd aseptisk teknik under borttagandet från förpackningen och under användning. Autoklavera inte.

För att undvika skada och hindrande av dilatatorerna under borttagandet från förpackningen, fatta tag i navet och dra sakta tillbaka från förpackningen.

Varsamhet bör råda under placeringen och tillbakadragandet av dilatator för att förhindra möjlig vävnadsskada.

Skadliga reaktioner

När som helst som en angiografisk procedur är utförd existerar möjligheten av vägg skada på artär, trombos formation, emboli formation och plaque bortdrivning, vilket kan resultera i hjärtinfarkt, hjärt-arytmier, stroke eller död. Läkaren bör vara förtrogen med aktuell litteratur angående komplikationer av angiografi.

Bruksanvisning

Det schematiska ordnar med proceduren för perkutan inträde av Merit Medical Käril Dilatorer utnyttjande av Seldinger tekniken.

- Punktera käril med nål.
- Sätt in flexibel ände (längst bort) av guideledaren genom nålkanylen.
- Ta bort nålkanylen lämnande guideledaren på plats.
- Passera dilatatorn över guideledaren för att utvidga vävnaden i kärlet. Ta bort dilatatorn och sätt in kateter över guideledaren.
- Ta bort guideledaren lämnande katetern på plats.

Förvaring

Hantera varsamt. Förvara inte överdriven hetta. Förlängd exponering till ultraviolet ljus kan orsaka misfärgning och förändringar i de fysiska karaktärstragen av dilatator materialet.

Eur den levereras

Individuellt förpackade i enheter av 10 dilatatorer per kartong. Levereras också med vissa Merit Medical Angiografiska satser.

<i>Dansk</i>
Brugsanvisning Merit perkutan kardilatorer

Beskrivelse

Merit Medical percutane kardilatorer er beregnet til engangsbrug og leveres sterile og ikke-pyrogene.

Indikationer

Merit Medical kardilatorer er udformet til perkutan indgang i et kar ved brug af Seldinger teknikken med henblik på at forstørre karåbningen for placering af et kateter i en vene eller arterie.

Advarsler

Merit Medical kardilatorer er udformet til brug med guidewirer med maksimal diameter. Den maksimal diameter for guidewiren, som skal anvendes, er angivet på de individuelle kardilatormærkater. Brug af guidewirer er blevet forbundet med hyppigere forekomster af trombe. Optimal guidewirestorelse og fornuftig brug anbefales.

Merit Medical dilatorer er udelukkende udformet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. Resterilisering kan ændre materialets fysiske karakteristika og bør ikke forsøges. Variationer i individuelle patienters anatomi kan udelukke anvendelse af den perkutane teknik.

Sterilisering

Merit karkilatorer er steriliseret med ethylenoxid.

Forholdsregler

Den perkutane teknik bør kun udføres af en erfaren angiograf.

Kardilatorer leveres sterile og ikke-pyrogene. Anvend ikke hvis pakken er åben eller beskadiget.

Anvend aseptisk teknik under udtagning fra pakken og under anvendelse. Må ikke autoklaveres.

Undgå beskadigelse og krusning af dilatatorerne under udtagning fra pakken ved at gribe muffen og langsomt trække produktet ud af pakken.

Der skal udvises forsigtighed under placering og udtrækning af dilatatoren for at forhindre mulig vævsskade.

Uønskede reaktioner

Når en angiografisk procedure foretages er der altid mulighed for beskadigelse af den arterielle væg, trombedannelse, embolidannelse og løsrivelse af pest, hvilket kan resultere i myokardieinfarkt, hjertearytmi, slagtilfælde eller død. Lægen skal være bekendt med aktuell litteratur mht. komplikationer i forbindelse med angiografi.

Brugsanvisning

Den skematiske afbildning viser proceduren for perkutan indgang med Merit Medical kardilatorer ved brug af Seldinger teknikken.

- Stik karret med nålen.
- Indsæt den fleksible (distale) ende af guidewiren gennem nålekanylen.
- Fjern nålekanylen og efterlad guidewiren på plads.
- Før dilatatoren over guidewiren for at udvide væv i karret.
- Fjern dilatatoren og indsæt katetret over guidewiren.
- Fjern guidewiren og efterlad katetret på plads.

Opbevaring

Håndtér forsigtigt. Må ikke opbevares for varmt. Langvarig udsættelse for ultraviolet lys kan forårsage misfarvning og ændringer i dilatatormaterialeets fysiske karakteristika.

Levering

Pakket individuelt i enheder med 10 dilatatorer pr. æske. Leveres også sammen med visse Merit Medical angiografiske kit.

<i>Ελληνικά</i>
Οδηγίες Χρήσης Διαδερμικός Αγγειοδιαστολέας της Merit

Περιγραφή

Οι διαδερμικοί αγγειοδιαστολείς της Merit Medical προορίζονται για μία μόνο χρήση και διατίθενται αποστειρωμένοι και μη πυρετογόνοι.

Ενδείξεις

Οι αγγειοδιαστολείς της Merit Medical έχουν σχεδιαστεί για διαδερμική είσοδο σε αγγείο με την τεχνική Seldinger ώστε να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση καθετήρα σε φλέβα ή σε αρτηρία.

Προειδοποιήσεις

Οι αγγειοδιαστολείς της Merit Medical έχουν σχεδιαστεί για χρήση με οδηγά σύρματα μέγιστης διαμέτρου. Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος που θα χρησιμοποιηθεί προσδιορίζεται στην ετικέτα του κάθε αγγειοδιαστολέα. Η χρήση οδηγών συρμάτων έχει συνδεθεί με μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης θρόμβου. Συνιστάται προσεκτική χρήση και βέλτιστο μέγεθος οδηγού σύρματος.

Οι διαστολείς της Merit Medical έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ. Η επαναποστείρωση μπορεί να μεταβάλλει τα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού και συνεπώς δεν πρέπει να επιχειρείται. Οι διαφορές στην ανατομία του κάθε ασθενούς μπορεί να αποκλείουν εφαρμογή της διαδερμικής τεχνικής.

Αποστείρωση

Οι αγγειοδιαστολείς της Merit είναι αποστειρωμένοι με οξείδιο του αιθυλενίου.

Προφυλάξεις

Η διαδερμική τεχνική πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο στην αγγειογραφία ιατρό.

Οι αγγειοδιαστολείς διατίθενται αποστειρωμένοι και μη πυρετογόνοι. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει ανοιχτεί ή έχει καταστραφεί η συσκευασία.

Υιοθετήστε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη χρήση. Να μην αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο.

Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά ή πτύχωση του διαστολέα κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, πιάστε τον σμφαλό και αποσύρετέ τον αργά από τη συσκευασία.

Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση και απόσυρση του διαστολέα για να αποφύγετε τυχόν ιστική βλάβη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κάθε αγγειογραφική διαδικασία υπάρχει πάντα η πιθανότητα βλάβης αρτηριακού τοιχώματος, σχηματισμού θρόμβου, σχηματισμού εμβόλου, και μετατόπισης της αθηρωματικής πλάκας που μπορεί να προκαλέσει έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή αρρυθμία, εγκεφαλική συμμόρφση ή θάνατο. Ο γιατρός πρέπει να είναι εξουικωμένος με την τρέχουσα βιβλιογραφία που αφορά τις επιπλοκές της αγγειογραφίας.

Οδηγίες χρήσης

Το σχηματικό διάγραμμα που ακολουθεί, περιγράφει τη διαδικασία διαδερμικής εισόδου αγγειοδιαστολέων της Merit Medical με την τεχνική Seldinger.

- Παρακεντήστε το αγγείο με τη βελόνα.
- Εισαγάγετε το εύκαμπτο (άπω άκρο) του οδηγού σύρματος μέσω του αυλού της βελόνας.
- Αφαιρέστε τη βελόνα αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- Περάστε το διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα για να διασταλεί ο αγγειακός ιστός. Αφαιρέστε το διαστολέα και εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

Αποθήκευση

Συνιστάται προσεκτικός χειρισμός. Να μην αποθηκεύεται σε υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία. Παρατεταμένη έκθεση σε υπεριώδη φωτισμό μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και μεταβολές στα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού του διαστολέα.

Παρέχονται

Συσκευασμένοι ξεχωριστά 10 διαστολείς ανά κουτί. Επίσης, παρέχονται μαζί με ορισμένα σετ αγγειογραφίας της Merit Medical.

<i>Ελληνικά</i>
Οδηγίες Χρήσης Διαδερμικός Αγγειοδιαστολέας της Merit

