medCOMP®

VESSEL DILATOR

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

- Short-term use for entry into a vessel.

INDICATIONS:

- The Medcomp® vessel dilators are designed for percutaneous entry into a vessel in order to enlarge the opening of the vessel for the placement of a catheter in a vein or artery.

WARNINGS:

Medcomp® 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.

Medcomp® 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.

NOTE: Discard biohazard according to facility protocol.

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 arrythmias, stroke or death. The physician should be familiar with the current literature concerning the complication of angiography.

- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

  STERILE | EO
- For single use only. **DO NOT RE-USE.** Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- Do not use if package is damaged.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not resterilze.

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 Medcomp® Hemodialysis kits.

INSTRUCTIONS FOR USE:

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.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and modennl availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

DILATADOR DE VASOS

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

USO PREVISTO:

- Uso de corta duración para acceder a un vaso.

INDICACIONES:

- Los dilatadores de vasos Medcomp® están diseñados para la entrada percutánea en un vaso con el fin de agrandar su abertura y permitir la colocación de un catéter en una vena o arteria.

ADVERTENCIAS:

Los dilatadores de vasos Medcomp® están diseñados para utilizarse con guías de un diámetro máximo. El diámetro máximo de la guía que puede utilizarse se especifica en las etiquetas de cada dilatador de vasos. El uso de guías se ha asociado con una mayor incidencia de trombos. Se recomienda utilizar un tamaño de guía óptimo de forma prudente.

Los dilatadores de vasos Medcomp® están diseñados para un solo uso. NO VOLVER A ESTERILIZAR. La reesterilización podría cambiar las características físicas del material y no debe intentarse hacerla. Las variaciones en la anatomía individual de los pacientes pueden impedir la utilización de la técnica percutánea.

NOTA: Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

PRECAUCIONES:

La técnica percutánea debe correr siempre a cargo de un angiógrafo con experiencia. Los dilatadores de vasos se suministran estériles y apirogénos. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Aplicar una técnica aséptica tanto durante la extracción del paquete como durante el uso. No introducir en autoclave. Para evitar daños y deformaciones en los dilatadores al extraerlos del paquete, sujetar el conector y retirarlos lentamente del paquete. Se debe tener cuidado durante la colocación y la extracción del dilatador para evitar posibles daños en los tejidos.

REACCIONES ADVERSAS:

Cada vez que se realiza un procedimiento de angiografía, existe la posibilidad de daños en la pared arterial, formación de trombos, formación de embolias y desplazamiento de placas, lo cual podría dar lugar a un infarto de miocardio, arritmias cardíacas, ictus o muerte. El médico debe estar familiarizado con las publicaciones actuales sobre las complicaciones de la angiografía.

- El producto se mantendrá estéril siempre que el envase esté cerrado y no haya sufrido daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

  STERILE | EO
- Diseñado para un solo uso. **NO VOLVER A UTILIZAR.** La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas.
- No utilizar si el paquete está dañado.
- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO:

Manejar con cuidado. No almacenar en condiciones de calor excesivo. La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede causar decoloración y cambios en las características físicas del material del dilatador.

MODO DE SUMINISTRO:

Envasado individual en unidades de 10 dilatadores por caja. También se suministra junto con ciertos kits de hemodiálisis Medcomp®.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Proceder a la punción del vaso con la aguja.
2. Introducir el extremo flexible (distal) de la guía a través de la cánula de la aguja.
3. Retirar la cánula de la aguja y dejar la guía en su lugar.
4. Pasar el dilatador sobre la guía para dilatar el tejido del vaso. Retirar el dilatador e introducir el catéter sobre la guía.
5. Retirar la guía, dejando el catéter colocado.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

DILATATEUR DE VAISSEAU

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU :

- Usage à court terme pour entrer dans un vaisseau.

INDICATIONS :

- Les dilatateurs de vaisseau Medcomp® sont conçus pour entrer dans un vaisseau par voie percutanée, de manière à élargir l'ouverture du vaisseau pour permettre le placement d'un cathéter dans une veine ou une artère.

AVERTISSEMENTS :

Les dilatateurs de vaisseau Medcomp® sont conçus pour être utilisés avec des fils-guides de diamètre maximum. Le diamètre maximum du fil-guide à utiliser est spécifié sur l'étiquette de chaque dilatateur de vaisseau. L'usage des fils-guides est associé à une augmentation du risque de thrombose. Il est recommandé de bien choisir la taille du fil-guide et de l'utiliser judicieusement.

Les dilatateurs de vaisseau Medcomp® sont conçus pour être à usage unique. NE LE RESTÉRILISEZ PAS. Une restérilisation pourrait modifier les caractéristiques physiques du matériau. N'essayez pas de restériliser le dilatateur. Certains patients ont des caractéristiques anatomiques qui rendent impossible l'usage des techniques percutanées.

REMARQUE : Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

PRÉCAUTIONS :

Seuls des experts de l'angiographie doivent utiliser la technique percutanée. Les dilatateurs de vaisseau sont fournis stériles et non pyrogènes. N'utilisez pas un dilatateur si son emballage est ouvert ou abîmé. Sortez le dilatateur de son emballage et utilisez-le en utilisant une technique aseptique. Ne passez pas le dilatateur en autoclave. Pour éviter d'endommager et de fausser le dilatateur en le sortant de son emballage, saisissez le collet et tirez le dilatateur délicatement pour le sortir. Faites attention de ne pas endommager les tissus lorsque vous placez et retirez le dilatateur.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme avec toute procédure d'angiographie, il existe des risques de lésion de la paroi des vaisseaux, de formation d'un thrombus, ou d'un embole et de migration d'une plaque, lesquels pourraient entraîner un infarctus du myocarde, des arythmies cardiaques, un AVC ou la mort. Le médecin doit être au fait des dernières mises à jour de la littérature concernant les complications associées à l'angiographie.

- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

  STERILE | EO
- À usage unique exclusivement. **NE PAS RÉUTILISER CE DISPOSITIF.** Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures.
- N'utilisez pas ce kit si son emballage est abîmé.
- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Ne le restérilisez pas.

STOCKAGE :

Manipulez ce produit soigneusement. Ne le conservez pas dans un environnement où il fait une chaleur excessive. Une exposition prolongée aux rayons ultraviolets peut entraîner une décoloration et modifier les caractéristiques physiques du matériau du dilatateur.

CONDITONNEMENT À LA LIVRAISON :

En carton de 10 dilatateurs emballés individuellement. Également fourni avec certains kits d'hémodialyse Medcomp®.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Ponctionnez le vaisseau avec l'aiguille.
2. Insérez le côté flexible (distal) du fil-guide dans la canule de l'aiguille.
3. Retirez la canule de l'aiguille et laissez le fil-guide en position.
4. Passez le dilatateur sur le fil-guide pour dilater le tissu du vaisseau. Retirez le dilatateur et insérez le cathéter sur le fil-guide.
5. Retirez le fil-guide et laissez le cathéter en place.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison des améliorations continuelles que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

DILATATORE VASCOLARE

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

USO INDICATO:

- Uso a breve termine per l'introduzione nei vasi sanguigni.

INDICAZIONI:

- I dilatatori vascolari Medcomp® sono progettati per l'accesso percutaneo al vaso sanguigno al fine di dilatarne l'apertura per il posizionamento di un catetere in una vena o in un'arteria.

AVVERTENZE:

I dilatatori vascolari Medcomp® sono progettati per l'uso con fili guida di diametro massimo. Il diametro massimo del filo guida da utilizzare è specificato sull'etichetta di ogni singolo dilatatore vascolare. L'utilizzo di fili guida è stato associato a una maggiore incidenza di trombi. Si raccomanda un utilizzo prudente di fili guida di dimensione ottimale.

I dilatatori vascolari Medcomp® sono progettati come dispositivi esclusivamente monouso. NON RIPETERE LA STERILIZZAZIONE Ripetere la sterilizzazione potrebbe alterare le caratteristiche fisiche del materiale e non dovrebbe essere eseguita. Le variazioni nell'anatomia dei singoli pazienti possono precludere l'utilizzo della tecnica percutanea.

NOTA: Scongiurare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.

PRECAUZIONI:

La tecnica percutanea deve essere eseguita soltanto da uno specialista esperto in angiografia. I dilatatori vascolari sono forniti in confezione sterile e non pirogenica. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Operare in condizioni di asepsi a partire dalla rimozione dalla confezione e per tutta la durata d'utilizzo. Non sterilizzare in autoclave. Per evitare di causare danni e pieghe ai dilatatori durante la rimozione dalla confezione, afferrarlo per l'hub e rimuoverlo dalla confezione. Prestare molta attenzione durante il posizionamento e l'estrazione del dilatatore al fine di prevenire possibili danni ai tessuti.

REAZIONI AVVERSE:

Ogni volta che si esegue un'angiografia potrebbe verificarsi un danno alla parete arteriosa, la formazione di trombi o emboli e il distacco di placche; ciò potrebbe causare infarto miocardico, aritmie cardiache, ictus o morte. Il medico deve avere familiarità con gli studi attuali riguardanti le complicazioni dell'angiografia.

- Prodotto fornito in confezione sterile intatta e sigillata. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE.

  STERILE | EO
- Dispositivo esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.
- Non ripetere la sterilizzazione.

CONSERVAZIONE:

Maneggiare con cura. Non conservare a temperature troppo elevate. L'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti può causare scolorimento e alterazioni delle caratteristiche fisiche del materiale del dilatatore.

MODALITÀ DI FORNITURA:

Ogni scatola contiene 10 dilatatori confezionati singolarmente. Dispone anche di alcuni kit per emodialisi Medcomp®.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Perforare il vaso sanguigno con l'ago.
2. Inserire la parte flessibile (estremità distale) del filo guida nell'ago cannula.
3. Rimuovere l'ago cannula, lasciando il filo guida in posizione.
4. Far passare il dilatatore sul filo guida per dilatare il tessuto dei vasi. Rimuovere il dilatatore e inserire il catetere sul filo guida.
5. Rimuovere il filo guida lasciando il catetere in posizione.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.

Per via del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

Medcomp® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc.

GEFÄSS-DILATATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

- Dient kurzfristig zum Legen eines Zugangs zu einem Gefäß.

INDIKATIONEN:

- Die Medcomp® Gefäß-Dilatatoren dienen zum Legen eines perkutanen Zugangs zu einem Gefäß, um die Gefäßöffnung für die Einführung eines Katheters in eine Vene oder Arterie zu weiten.

WARNHINWEISE:

Medcomp® Gefäß-Dilatatoren sind für einen Einsatz mit Führungsdrähten mit maximalem Durchmesser ausgelegt. Der maximale Durchmesser des einzusetzenden Führungsdrahtes ist auf dem Produktetikett der jeweiligen Gefäß-Dilatatoren angegeben. Der Einsatz von Führungsdrähten erhöht die Häufigkeit einer Thrombusentstehung. Daher wird empfohlen, optimale Führungsdrahtgrößen zu verwenden und den Führungsdraht zweckmäßig einzusetzen.

Medcomp® Dilatatoren sind nur für eine Einwegnutzung bestimmt. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Eine Resterilisation könnte die physikalischen Eigenschaften des Materials verändern und sollte daher nicht getestet werden. Schwankungen in der individuellen Anatomie der Patienten können zu einem Ausschluss des Einsatzes der perkutanenen Methode führen.

HINWEIS: Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die perkutane Technik sollte lediglich durch einen erfahrenen Arzt im Bereich Angiographie vorgenommen werden. Gefäß-Dilatatoren werden steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei Entfernung der Verpackung und Verwendung aseptisch arbeiten. Nicht autoklaven. Um Schäden und Quetschen der Dilatatoren bei Entnahme aus der Verpackung zu vermeiden, das Verbindungsstück fassen und vorsichtig aus der Verpackung ziehen. Der Dilatator sollte sorgfältig platziert und herausgezogen werden, um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN:

Bei Durchführung einer Angiographie besteht die potenzielle Gefahr von Arterienwandschäden, Thrombusenstehung, Auftreten von Embolien und Verrutschen der Platte, was eventuell zu Myokardinfarkt, Herzarrhythmien, Schlaganfall oder Tod führen kann. Der Arzt sollte mit der aktuellen Literatur bezüglich der Komplikationen einer Angiographie vertraut sein.

- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. STERILISATION MIT ETHYLENOXID

  STERILE | EO
- Nur zur Einwegnutzung. **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Gerät lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG:

Sorgfältig handhaben. Nicht an einem übermäßig warmen Ort lagern. Verlängerte UV-Lichtaussetzung kann zu Verfärbungen und Änderungen der physikalischen Eigenschaften des Dilatatormaterials führen.

LIEFERUMFANG:

Einzeln verpackte Kits von je 10 Dilatatoren pro Karton. Auch mit bestimmten Medcomp® Hämodialyse-Kits geliefert.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Punktieren Sie das Gefäß mit einer Nadel.

2. Führen Sie den Schlauch (distales Ende) des Führungsdrahtes durch die Nadelkanüle.

3. Entnehmen Sie die Nadelkanüle und lassen Sie den Führungsdraht an der jeweiligen Position.

4. Führen Sie den Dilatator über dem Führungsdraht durch, um das Gewebe im Gefäß zu weiten. Entnehmen Sie den Dilatator und führen Sie den Katheter über dem Führungsdraht ein.

5. Entnehmen Sie den Führungsdraht und lassen Sie den Katheter an der jeweiligen Position.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

KÄRLUTVIDGARE

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING:

- Korttidsbruk för ingång i ett kärl.

INDIKATIONER:

- Medcomp® kärlutvidgare är utformade för perkutan ingång i ett kärl och utvidgning av kärlet för placering av en kateter i en ven eller artär.

VARNINGAR:

Medcomp® kärlutvidgare är utformade för att användas med styrtrådar med maximal diameter. Den maximala styrtrådsdiameter som kan användas specificeras på den enskilda kärlutvidgarens produktetikett. Användning av styrtråd har associerats med högre förekomst av trombos. Optimal styrtrådsstorlek och omdömesgill användning rekommenderas.

Medcomp® utvidgare är endast utformade för engångsbruk. FÅR INTE OMSTERILISERAS. Omsterilisering kan förändra de fysiska egenskaperna hos materialet och ska inte försökas. Variationer i den enskilda patientens anatomi kan förhindra användningen av den perkutana metoden.

OBSERVERA: Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Den perkutana metoden bör endast utföras av erfarna angiografer. Kärlutvidgare levereras sterila och icke-pyrogena. Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd aseptisk teknik när produkten avlägsnas från förpackningen och används. Autoklavera inte. Förebygg skador och krusning på utvidgare när de avlägsnas från förpackningen genom att greppa dem i fattningen och långsamt dra dem ut ur förpackningen. Iakttag försiktighet när utvidgare placeras och avlägsnas för att förebygga eventuella vävnadsskador.

BIVERKNINGAR:

Vid varje angiografisk procedur finns det risk för skador på artärväggen, trombosbildning, embolibildning och plackbrott vilket kan resultera i hjärtinfarkt, hjärtarytmier, stroke eller död. Läkaren bör känna till den aktuella litteraturen gällande komplikationerna vid angiografi.

- Produkten är steril i oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID.
  STERILE | EO
- Endast för engångsbruk. **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador.
- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats.
- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.
- Får inte omsteriliseras. STERILIZE

FÖRVARING:

Hanteras varsamt. Får inte förvaras i hög värme. Längre exponering för ultraviolett ljus kan orsaka missfärgning och förändringar i de fysiska egenskaperna hos utvidgarens material.

LEVERANS:

Individuellt förpackade i enheter med 10 utvidgare per kartong. Ingår även i vissa Medcomp® hemodialyskit.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

1. Punktera kärlet med nålen.
2. För in styrtrådens flexibla (distala) ände genom nålkanylen.
3. Avlägsna nålkanylen och låt styrtråden sitta kvar på plats.
4. För utvidgaren över styrtråden för att utvidga kärlets vävnad. Avlägsna utvidgaren och för in katetern över styrtråden.
5. Avlägsna styrtråden och låt katetern sitta kvar på plats.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.

Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet komma att ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

VAATDILATATOR

GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK:

- Kortdurend gebruik voor vaattoegang.

INDICATIES:

- de Medcomp® vaatdilatators zijn bedoeld om percutane toegang tot een vat te krijgen om de opening van het vat te vergroten, zodat een katheter in een ader of slagader kan worden geplaatst.

WAARSCHUWINGEN:

Medcomp® vaatdilatators zijn bedoeld voor gebruik met voerdraden met een maximumdiameter. De maximumdiameter van de te gebruiken voerdraad staat op het etiket van de afzonderlijke vaatdilatators. Het gebruik van voerdraden is in verband gebracht met een grotere incidentie van trombi. Het verdient aanbeveling een voerdraad van optimale maat weloverwogen te gebruiken.

Medcomp® dilatators dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Hersterilisatie zou de fysieke kenmerken van het materiaal kunnen veranderen en mag niet worden geprobeerd. Variaties in de anatomie van patiënten kunnen het gebruik van de percutane techniek mogelijk beletten.

OPMERKING: Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.

VOORZORGSMAATREGELEN:

De percutane techniek mag alleen worden gebruikt door iemand met ervaring met angiografie. Vaatdilatators worden steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik een aseptische techniek tijdens het verwijderen uit de verpakking en tijdens het gebruik. Niet autoclaveren. Om te voorkomen dat de dilatator tijdens het verwijderen uit de verpakking beschadigd en geknikt raakt, pakt u het aanzetstuk vast en trekt u de dilatator langzaam uit de verpakking. Pas op dat de dilatator tijdens het plaatsen en terugtrekken het weefsel niet beschadigt.

BIJWERKINGEN:

Telkens wanneer een angiografische procedure wordt uitgevoerd, bestaat de kans op beschadiging van de arteriële wand, trombusvorming, embolusvorming en losraken van plaque wat kan leiden tot een myocardinfarct, hartritmestoornissen, beroerte of overlijden. De arts dient op de hoogte te zijn van de huidige literatuur met betrekking tot de complicaties van angiografie.

- Het product is alleen steriel in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
  STERILE | EO
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Niet opnieuw steriliseren. STERILIZE

OPSLAG:

Voorzichtig hanteren. Niet bewaren in een te warme omgeving. Langdurige blootstelling aan ultraviolet licht kan leiden tot verkleuring en verandering van de fysieke eigenschappen van het materiaal van de dilatator.

LEVERING:

Afzonderlijk verpakt in eenheden van 10 dilatators per doos. Wordt ook geleverd met bepaalde Medcomp® hemodialysekits.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Prik het vat met een naald aan.
2. Steek het flexibele (distale) uiteinde van de voerdraad door de naaldcanule.
3. Verwijder de naaldcanule en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
4. Voer de dilatator over de voerdraad op om het weefsel in het vat te dilateren. Verwijder de dilatator en breng de katheter over de voerdraad in.
5. Verwijder de voerdraad en laat de katheter op zijn plaats zitten.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Vanwege voortdurende verbeteringen aan het product, zijn de prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen onder voorbehoud. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Medcomp® is een gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

VASODILATADOR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

- Utilização a curto prazo para aceder a um vaso.

INDICAÇÕES:

- Os vasodilatadores Medcomp® são concebidos para o acesso percutâneo a um vaso para alargamento da abertura do mesmo e colocação de um cateter numa veia ou artéria.

AVISOS:

Os vasodilatadores Medcomp® são concebidos para utilização com fios-guia de diâmetro máximo. O diâmetro máximo de um fio-guia a ser utilizado é especificado nos rótulos individuais de cada vasodilatador. A utilização de fios-guia tem sido associada a uma maior incidência de trombos. Recomenda-se um fio-guia de tamanho adequado, bem como uma utilização criteriosa.

Os dilatadores Medcomp® são concebidos apenas para uma utilização única. NÃO REESTERILIZAR A reesterilização pode alterar as caracteristicas físicas do material e não deve ser tentada. As variações na anatomia individual de cada doente podem excluir a utilização da técnica percutânea.

NOTA: Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

PRECAUÇÕES:

A técnica percutânea apenas deve ser efetuada por um angiógrafo experiente. Os vasodilatadores são fornecidos em condições estéreis e não pirogénicas. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou apresentar danos. Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e a utilização. Não empregue a autoclavagem. Para evitar quaisquer danos e dobras nos dilatadores durante a remoção da embalagem, segure no orifício e retire lentamente da embalagem. Deve ter-se cuidado durante a colocação e retirada do dilatador para prevenir quaisquer possíveis danos teciduais.

REAÇÕES ADVERSAS:

Sempre que é realizado um procedimento por angiografia existe a possibilidade de danos nas paredes arteriais, formação de trombos, formação de coágulos e deslocação de placas que poderá resultar em enfarte do miocárdio, arritmias cardíacas, trombose ou até a morte. O médico deverá estar familiarizado com a literatura atual respeitante a complicações resultantes da angiografia.

- O produto é estéril em embalagem fechada e livre de danos. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
  STERILE | EO
- Apenas para utilização única. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização poderá provocar uma infeção ou doença/lesão.
- Não utilizar se a embalagem apresentar danos.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.
- Não reesterilizar. STERILIZE

ARMAZENAMENTO:

Manusear com cuidado. Não armazenar em local com calor excessivo. A exposição prolongada à luz ultravioleta pode provocar descoloração e alterações nas caracteristicas físicas do material dilatador.

COMO É FORNECIDO:

Embalado individualmente em unidades de 10 dilatadores por caixa. Também fornecido com alguns kits de hemodiálise Medcomp®.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Faça a punção do vaso com a agulha.
2. Introduza a extremidade flexível (distal) do fio-guia através da cânula da agulha.
3. Retire a cânula da agulha, deixando o fio-guia posicionado.
4. Passe o dilatador sobre o fio-guia para dilatar o tecido no vaso. Retire o dilatador e introduza o cateter sobre o fio-guia.
5. Retire o fio-guia, deixando o cateter posicionado.

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES. AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DESTE PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.

Por causa da contínua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® é uma marca comercial registada de Medical Components, Inc.

ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΑΓΓΕΙΟΥ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- Βραχυχρόνια χρήση για είσοδο σε αγγείο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Οι διαστολείς αγγείου Medcomp® είναι σχεδιασμένοι για υποδόρια εισαγωγή σε ένα αγγείο, ούτως ώστε να διογκωθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μία φλέβα ή αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Οι διαστολείς αγγείου Medcomp® έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συρμάτινους οδηγούς μέγιστης διαμέτρου. Η μέγιστη διάμετρος του συρμάτινου οδηγού που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί καθορίζεται σε μεμονωμένες ετικέτες διαστολέα αγγείου. Η χρήση συρμάτινων οδηγών έχει συσχετιστεί με μεγαλύτερη εμφάνιση θρόμβων. Συνιστώνται το βέλτιστο μέγεθος συρμάτινου οδηγού και ιδιαίτερα προσεκτική χρήση.

Οι διαστολείς αγγείου Medcomp® έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνον μία φορά. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η εκ νέου αποστείρωση θα μπορούσε να αλλάξει τα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού και δεν πρέπει να επιχειρείται. Οι διαφοροποιήσεις στην ανατομία κάθε μεμονωμένου ασθενούς μπορούν να αποκλείσουν τη χρήση της υποδόριας τεχνικής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Η υποδόρια τεχνική θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από έμπειρο αγγειολόγος. Οι διαστολείς αγγείου παρέχονται αποστειρωμένοι και μη πυρετογόνοι. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε δια κλιβάνου. Για να αποφύγετε ζημιά και πτύχωση των διαστολέων κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, πιάστε την πλήμνη και αποσύρετε αργά από τη συσκευασία. Θα πρέπει να δοθεί φροντίδα κατά την τοποθέτηση και την απόσυρση του διαστολέα ούτως ώστε να αποτραπεί πιθανή βλάβη στον ιστό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οποιαδήποτε στιγμή πραγματοποιηθεί μία διαδικασία αγγειογραφίας, υπάρχει το ενδεχόμενο για βλάβη στο αρτηριακό τοίχωμα, σχηματισμό θρόμβου, σχηματισμό εμβόλου και μετατόπιση πλάκας που θα μπορούσε να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακές αρρυθμίες, εγκεφαλικό ή θάνατο. Ο γιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την τρέχουσα βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές της αγγειογραφίας.

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε μη ανοιγμένη, μη κατεστραμμένη συσκευασία. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
  STERILE | EO
- Για μία μόνο χρήση. **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτήν την συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού
- Μην επαναποστειρώνετε. STERILIZE

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Χειριστείτε το προσεκτικά. Μην φυλάσσετε τον καθετήρα σε χώρο με υπερβολική θερμότητα. Η εκτεταμένη έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό και αλλαγές στα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού του διαστολέα.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ:

Σε μεμονωμένες συσκευές σε μονάδες 10 διαστολέων ανά χάρτινη συσκευασία. Παρέχεται επίσης με ορισμένα κιτ Αιμοκάθαρσης Medcomp®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Τρυπήστε το αγγείο με βελόνα.
2. Εισάγετε το εύκαμπτο (απομακρυσμένο άκρο) του συρμάτινου οδηγού μέσα από τον σωληνίσκο της βελόνας.
3. Αφαιρέστε τον σωληνίσκο της βελόνας αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Περάστε τον διαστολέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διασταλεί ο ιστός μέσα στο αγγείο. Αφαιρέστε τον διαστολέα και εισάγετε τον καθετήρα μέσω του συρμάτινου οδηγού.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΑΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.

Λόγω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.

Το Medcomp® είναι σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

CÉVNÍ DILATÁTOR

NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

- Krátkodobé využití pro vstup do cévy.

INDIKACE:

- Cévní dilatátory Medcomp® jsou určeny k perkutánnímu vstupu do cévy ke zvětšení otvoru cévy pro účely umístění katétru do žíly nebo artérie.

VAROVÁNÍ:

Cévní dilatátory Medcomp® jsou určeny k použití s vodicími dráty o maximálním průměru. Maximální průměr vodicího drátu, který se má použít, je určen na jednotlivých štítcích cévního dilatátoru. Použití vodicích drátů je spojováno s vyšší incidencí trombů. Doporučuje se využití optimální velikosti vodicího drátu a jeho uvážlivé použití.

Dilatátory Medcomp® jsou určeny pouze k jednorázovému použití. NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI. Resterilizace by mohla změnit fyzikální charakteristiky materiálu, a proto je zakázána. Individuální anatomické podmínky mohou znemožnit použití perkutánní techniky.

POZNÁMKA: Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Perkutánní techniku smí provádět pouze lékař se zkušenostmi v angiografii. Cévní dilatátory jsou dodávány sterilní a apyrogenní. Výrobek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Během vyjímání výrobku z balení a při použití používejte aseptickou techniku. Nesterilizujte v autoklávu. Aby nedošlo k poškození a zohýbání dilatátorů během vyjímání z balení, uchopte hrdlo a pomalu jej vytáhněte z balení. Při umísťování a vyjímání dilatátoru je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození tkáně.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Při jakémkoli angiografickém zákroku hrozí poškození arteriální stěny, vznik trombu, vznik embolu nebo uvolnění plaku s následným rizikem infarktu myokardu, srdečních arytmií, mozkového infarktu nebo úmrtí. Lékař musí být seznámen se současnou literaturou týkající se komplikací angiografie.

- Produkt je v neotevřeném a nepoškozeném balení sterilní. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM
  STERILE | EO
- Pouze k jednorázovému použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.
- Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku.
- Neresterilizujte.

SKLADOVÁNÍ:

Manipulaci provádějte s opatrností. Neskladujte v prostředí s příliš vysokými teplotami. Prodloužené vystavení ultrafialovému záření může způsobit změnu barvy a změny fyzikálních vlastností materiálu dilatátoru.

ZPŮSOB DODÁNÍ:

Samostatně balené v jednotkách po 10 dilatátorech na krabici. Tento produkt se také dodává s některými soupravami k hemodialýze Medcomp®.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Proveďte punkci cévy jehlou.
2. Zaveďte pružný (distální) konec vodicího drátu skrze kanylu jehly.
3. Vyjměte kanylu jehly a vodicí drát ponechte na místě.
4. Posouváním dilatátoru přes vodicí drát provádějte dilataci tkáně v cévě. Vytáhněte dilatátor a zaveďte katétr přes vodicí drát.
5. Vyjměte vodicí drát a ponechte katétr na místě.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYNŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.

DAMAR DİLATÖRÜ

KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI:

- Damar içine giriş için kısa süreli kullanım.

ENDİKASYONLAR:

- Medcomp® damar dilatörleri, damar veya arterdeki bir kateterin yerleştirilmesi için damar açıklığını büyütmek amacıyla bir damara perkütan girişi için tasarlanmıştır.

UYARILAR:

Medcomp® damar dilatörleri, maksimum çaplı kılavuz tellerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılacak maksimum kılavuz tel çapı, damar dilatörü etiketleri üzerinde tek tek belirtilmiştir. Kılavuz tellerin kullanımı, daha büyük trombus insidansı ile ilişkilendirilmiştir. Optimum kılavuz tel boyutu ve tedbirli kullanım önerilir.

Medcomp® dilatörler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden sterilizasyon, materyalin fiziksel özelliklerini değiştirebilir ve denenmemelidir. Özel hasta anatomisindeki varyasyonlar, perkütan tekniğin kullanımını engelleyebilir.

NOT: Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

ÖNLEMLER:

Perkütan tekniği sadece deneyimli bir anjiyografi uzmanı tarafından yapılmalıdır. Damar dilatörleri steril ve pirojenik olmayan bir şekilde tedarik edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Ambalajdan çıkarılırken ve kullanım sırasında aseptik tekniği kullanın. Otoklav yapmayın. Ambalajdan çıkarılması sırasında dilatörlerin hasar görmesini ve kıvrılmasını önlemek için göbeği kavrayın ve yavaşça ambalajdan çekin. Olası doku hasarını önlemek için dilatörün yerleştirilmesi ve çekilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Bir anjiyografi prosedürünün uygulandığı her zaman miyokard infarktüsü, kardiyak aritmi, inme veya ölümle sonuçlanabilecek arteriyel duvar hasarı, trombus oluşumu, emboli oluşumu ve plağın yerinden oynama olasılığı vardır. Hekim, anjiyografi komplikasyonuna ilişkin güncel literatüre aşina olmalıdır.

- Ürün açılmamış, hasarsız ambalajda sterildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR

  STERILE EO
- Sadece tek kullanımlıktır. **YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- (ABD) Federal yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA:

Dikkatli taşıyın. Aşırı sıcaklıkta saklamayın. Ultraviyole ışığa uzun süre maruz kalınması renk değiştirmeye ve dilatör materyalinin fiziksel özelliklerinde değişikliklere neden olabilir.

TEDARİK ŞEKLİ:

Karton başına 10 adet dilatör ünitesi halinde tek tek ambalajlanmış. Aynı zamanda bazı Medcomp® Hemodiyaliz kitleri ile birlikte tedarik edilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Damarı iğneyle delin.
2. Kılavuz telin esnek (distal ucunu) iğne kanülünden geçirerek takın.
3. Kılavuz teli yerinde bırakarak iğne kanülünü çıkarın.
4. Damardaki dokuyu genişletmek için dilatörü kılavuz tel üzerinden geçirin. Dilatörü çıkarın ve kateteri kılavuz tel üzerinden yerleştirin.
5. Kateteri yerinde bırakarak kılavuz teli çıkarın.

GARANTİ

Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK YAPILMALIDIR.

Sürekli ürün geliştirme, fiyatlar, teknik özellikler ve model kullanılabilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

DILATATOR ŽILA

UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

NAMJENA:

- Kratkoročna uporaba za ulaz u žilu.

INDIKACIJE:

- Dilatatori žila Medcomp® predviđeni su za perkutani ulaz u žilu radi proširenja otvora žile za potrebe postavljanja katetera u venu ili arteriju.

UPOZORENJA:

Dilatatori žila Medcomp® predviđeni su za uporabu sa žicama vodilicama maksimalnog promjera. Maksimalni promjer žice vodilice koji se može upotrijebiti naveden je na pojedinačnim etiketama dilatatora žila. Primjena žica vodilica povećana je s povećanom učestalosti pojave tromba. Preporučuju se optimalna veličina žice vodilice i razumna uporaba.

Dilatatori Medcomp® predviđeni su za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI. Ponovnom sterilizacijom mogu se promijeniti fizičke karakteristike materijal i ne treba je pokušavati. Razlike anatomije pojedinačnog pacijenta mogu isključiti primjenu perkutane tehnike.

NAPOMENA: Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

MJERE OPREZA:

Perkutanu tehniku smije izvoditi isključivo iskusni tehničar za angiografiju. Dilatatori žila isporučuju se sterilni i apirogeni. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Pri uklanjanju iz pakiranja i tijekom uporabe primijenite aseptičku postupak. Nemojte obrađivati u autoklavu. Radi izbjegavanja oštećenja i uvijanja dilatatora tijekom uklanjanja iz pakiranja, uhvatite spojnik i polako povucite iz pakiranja. Pri postavljanju i izvlačenju dilatatora potreban je oprez kako bi se spriječila mogućnost oštećenja tkiva.

NUSPOJAVE:

Pri svakom postupku angiografije postoji mogućnost oštećenja stijenke arterije, nastanka tromba, nastanka embolije i odvajanja plaka koji mogu uzrokovati infarkt miokarda, srčane aritmije, moždani udar ili smrt. Liječnik bi trebao biti upoznat s postojećom literaturom o komplikacijama povezanima s angiografijom.

- Proizvod je sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.

  STERILE EO
- Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Nemojte ponovno sterilizirati.

SKLADIŠTENJE:

Oprezno rukovati. Ne skladištiti na previsokim temperaturama. Dulje izlaganje ultraljubičastom zračenju može izazvati diskoloraciju i promjene fizičkih karakteristika materijala dilatatora.

NAČIN ISPORUKE:

Pojedinačna pakiranja u jedinicama od 10 dilatatora u kutiji. Isporučuje se s određenim Medcomp® kompletima za hemodijalizu.

UPUTE ZA UPORABU:

1. Iglom izvršite punkciju žile.
2. Uvedite savitljivi (distalni) kraj žice vodilice kroz kanilu igle.
3. Uklonite kanilu igle bez pomicanja žice vodilice.
4. Provucite dilatator žicom vodilicom kako biste proširili tkivo žile. Uklonite dilatator i uvedite kateter preko žice vodilice.
5. Uklonite žicu vodilicu bez pomicanja katetera.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® jest registrirani zaštitni znak društva Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer*
5.3.4	Keep Dry*
5.6.3	Non-pyrogenic *
5.3.2	Keep Away from Sunlight*
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide*
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged*
5.1.4	Use-by Date *
5.2.6	Do Not Resterilize*
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents*
5.4.2	Do Not Re-use *
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community
Rx Only	Prescription Use Only ***

***This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**

***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

CE 0086

PN 40568-1BSI Rev. 8/18 A