

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.


POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Embolism
- Infection
- Perforation/Trauma to Vessel

WARNINGS:

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

- 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 resterilize. 
- Caution when using this device. Be aware of sharps.

- Do not use if components are damaged, deformed or missing.

- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.

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.

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:

- 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.
- Examine the device after is is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

Caution: If unable to tear sheath, stop the procedure.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate the appropriateness of the device according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

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 diladores 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.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Hemorragia
- Embolismo
- Infección
- Perforación/traumatismo de un vaso


ADVERTENCIAS:

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

- Diseñado para un solo uso. **NO VOLVER A UTILIZAR.** La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión. 

- No utilizar si el paquete está dañado. 

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico.

- No volver a esterilizar. 

- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.

- No utilizar si hay componentes dañados, deformados o ausentes.

- No apretar en exceso. No seguir adelante si se nota resistencia o si falla la interacción entre los componentes.

Los diladores 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 diladores 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 diladores de vasos se suministran estériles y aprotgénos. No utilizar si el paquete 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 diladores 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.

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 individualmente en unidades de 10 diladores por caja. También se suministra junto con ciertos kits de hemodiálisis Medcomp®.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Proceder a la punción del vaso con la aguja.
- Introducir el extremo flexible (distal) de la guía a través de la cánula de la aguja.
- Retirar la cánula de la aguja y dejar la guía en su lugar.
- Pasar el dilatador sobre la guía para dilatar el tejido del vaso. Retirar el dilatador e introducir el catéter sobre la guía.
- Retirar la guía, dejando el catéter colocado.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.

Precaución: Si no se puede retirar la vaina, interrumpir el procedimiento.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

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 accéder à un vaisseau.


INDICATIONS :


- Les dilateurs de vaisseau Medcomp® sont conçus pour accéder à 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.


COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Hémorragie
- Embolie
- Infection
- Perforation/lésions traumatiques d'un vaisseau

AVERTISSEMENTS :

- Le produit est stérile tant que son emballage n'est pas ouvert ou abîmé. **STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE** 

- À usage unique exclusivement. **NE RÉUTILISEZ PAS CE DISPOSITIF** sous peine de causer des infections, des maladies ou des blessures. 

- N'utilisez pas ce dispositif 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 restérilisez pas ce dispositif. 

- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.

- Ne l'utilisez pas s'il manque des pièces ou si des pièces sont abîmées ou déformées.

- Ne le serrez pas trop. Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre pièces est incorrecte.

Les dilateurs 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 dilateur 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 dilateurs de vaisseau Medcomp® sont conçus pour être à usage unique. NE LES RESTÉRILISEZ PAS. Une restérilisation pourrait modifier les caractéristiques physiques du matériau et ne doit pas être mise en œuvre. 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 dilateurs de vaisseau sont fournis stériles et non pyrogènes. N'utilisez pas un dilateur si son emballage est ouvert ou abîmé. Sortez le dilateur de son emballage et utilisez-le en utilisant une technique aseptique. Ne passez pas le dilateur en autoclave. Pour éviter d'endommager et de fausser le dilateur en le sortant de son emballage, saisissez le collet et tirez le dilateur délicatement pour le sortir. Faites attention de ne pas endommager les tissus lorsque vous placez et retirez le dilateur.

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.

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.

CONDITIONNEMENT À LA LIVRAISON :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Ponctionnez le vaisseau avec l'aiguille.
- Insérez le côté flexible (distal) du fil-guide dans la canule de l'aiguille.
- Retirez la canule de l'aiguille et laissez le fil-guide en position.
- Passez le dilateur sur le fil-guide pour dilater le tissu du vaisseau. Retirez le dilateur et insérez le cathéter sur le fil-guide.
- Retirez le fil-guide et laissez le cathéter en place.
- Examinez le dispositif après son retrait du patient pour vous assurer qu'aucun corps étranger n'est présent dans le corps du patient.

Mise en garde : Si vous ne pouvez pas déchirer la gaine, interrompez la procédure.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer s'il convient pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

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 continues 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 dilatori 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.

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

- Emorragia
- Embolia
- Infezione
- Perforazione/trauma del vaso sanguigno


AVVERTENZE:

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

- 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. 

- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.

- Non utilizzare in presenza di componenti danneggiati, deformati o mancanti.

- Non serrare eccessivamente. Non procedere con l'utilizzo se si incontrano resistenze o in caso di mancata interazione tra i componenti.

I dilatori 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 dilatore 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 dilatori 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: Smaltire materiali biologici a rischio attenendosi al protocollo della struttura.

PRECAUZIONI:

La tecnica percutanea deve essere eseguita soltanto da uno specialista esperto in angiografia. I dilatori 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 dilatori 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.

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 dilatori confezionati singolarmente. I dilatori sono anche forniti con alcuni kit per emodialisi Medcomp®.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Perforare il vaso sanguigno con l'ago.
- Inserire la parte flessibile (estremità distale) del filo guida nell'ago cannula.
- Rimuovere l'ago cannula, lasciando il filo guida in posizione.
- Far passare il dilatatore sul filo guida per dilatare il tessuto dei vasi. Rimuovere il dilatatore e inserire il catetere sul filo guida.
- Rimuovere il filo guida lasciando il catetere in posizione.
- Esaminare il dispositivo una volta rimosso dal paziente per garantire l'assenza di residui di materiale estraneo nel paziente.

Attenzione: interrompere la procedura in caso di impossibilità di apertura della guaina.

Medcomp® non consiglia l'utilizzo di una tecnica specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

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.

A causa 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.

POTENZIELE KOMPLIKATIONEN:

- Blutung
- Embolie
- Infektio
- Perforation/Gefäßtrauma

WARNHINWEISE:

- Das Produkt bleibt in de ongeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. STERILISATION MIT ETHYLENOXID **STERILE**[[]^{EO]}

- Nur zur Einwegnutzung. **NICHT** **?**[[]^{STERILIZE]} **WIEDERVERWENDEN**. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung **?**[[]^{VERSCHEIDEN]} beschädigt ist.

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.

- Nicht erneut sterilisieren. **?**[[]^{STERILIZE]}

- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.

- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt oder verformt sind bzw. fehlen.

- Nicht übermäßig festdrehen. Nicht fortfahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.

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® Dilatoren 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 perkutanen 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 autoklavieren. Um Schäden und Quetschen der Dilatoren bei Entnahme aus der Verpackung zu vermeiden, das Verbindungsstück fassen und vorsichtig aus der Verpackung ziehen. Der Dilator sollte sorgfältig platziert und herausgezogen werden, um mögliche Gewebeschäden zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN:

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

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 Dilatoren pro Karton. Auch mit bestimmten Medcomp® Hämodialyse-Kits geliefert.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Punktieren Sie das Gefäß mit einer Nadel.
- Führen Sie den Schlauch (distales Ende) des Führungsdrahtes durch die Nadelkanüle.

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

- Führen Sie den Dilator über dem Führungsdraht durch, um das Gewebe im Gefäß zu weiten. Entnehmen Sie den Dilator und führen Sie den Katheter über dem Führungsdraht ein.
- Entnehmen Sie den Führungsdraht und lassen Sie den Katheter an der jeweiligen Position.

- Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.

Vorsicht: Wenn die Einführhülse nicht getrennt werden kann, Verfahren abbrechen.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik beim Einsatz dieses Geräts. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

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.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Blödning
- Embolism
- Infektion
- Perforering/trauma av kärl

VARNINGAR:

- 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 sjukdom/skada. **?**[[]^{VERSCHEIDEN]}
- Produkten får inte användas om förpackningen **?**[[]^{VERSCHEIDEN]} har skadats.

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

- Får inte omsteriliseras. **?**[[]^{STERILIZE]}

- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.

- Använd inte om komponenter är skadade, deformerade eller saknas.

- Spänn inte för hårt. Fortsätt inte om du känner motstånd eller om interaktion mellan komponenter misslyckas.

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 fatningen 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.

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:

- Punktera kärlet med nålen.
- För in styrträdens flexibla (distala) ände genom nålkanylen.
- Avlägsna nålkanylen och låt styrtråden sitta kvar på plats.
- För utvidgaren över styrtråden för att utvidga kärlets vävnad. Avlägsna utvidgaren och för in katetern över styrtråden.
- Avlägsna styrtråden och låt katetern sitta kvar på plats.

- Undersök enheten när den har tagits bort från patienten för att säkerställa att inget främmande material kvarstår i patienten.

Varning: Om du inte kan riva höljet, stoppa proceduren.

Medcomp® rekommenderar inte en viss teknik för användningen av denna enhet. Läkaren ska utvärdera anordningens lämplighet enligt individuella patientförhållanden och hans eller hennes medicinska träning och erfarenhet.

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 toegang tot een vat.

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.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Bloeding
- Embolie
- Infectie
- Perforatie/trauma aan vat

WAARSCHUWINGEN:

- Het product is steriel in de ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE **STERILE**[[]^{EO]}

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**. Hergebruik kan een infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben. **?**[[]^{STERILIZE]}

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. **?**[[]^{VERSCHEIDEN]}

- Krachtens de federale (VS) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Niet opnieuw steriliseren. **?**[[]^{STERILIZE]}

- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.

- Niet gebruiken als onderdelen beschadigd of vervormd zijn of ontbreken.

- Niet te strak aandraaien. Niet doorgaan als u weerstand voelt of de interactie tussen de onderdelen gebrekkig is.

Medcomp® vaatdilators zijn bedoeld voor gebruik met voerdraden met een maximumdiameter. De maximumdiameter van de te gebruiken voerdraad staat op het etiket van de afzonderlijke vaatdilators. 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® dilators 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. Vaatdilators 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 autoclavieren. Om te voorkomen dat de dilator tijdens het verwijderen uit de verpakking beschadigd en geknikt raakt, pakt u het aanzetstuk vast en trekt u de dilator langzaam uit de verpakking. Pas op dat de dilator het weefsel niet beschadigt tijdens het plaatsen en terugtrekken ervan.

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, hartritestoornissen, beroerte of overlijden. De arts dient op de hoogte te zijn van de huidige literatuur met betrekking tot de complicaties van angiografie.

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 dilator.

LEVERING:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Prik het vat met een naald aan.
- Steek het flexibele (distale) uiteinde van de voerdraad door de naaldcanule.
- Verwijder de naaldcanule en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
- Voer de dilator over de voerdraad op om het weefsel in het vat te dilateren. Verwijder de dilator en breng de katheter over de voerdraad in.
- Verwijder de voerdraad en laat de katheter op zijn plaats zitten.
- Inspecteer het hulpmiddel nadat het van de patiënt is verwijderd om te verzekeren dat geen vreemd materiaal in de patiënt is achtergebleven.

Let op: Als u de huls niet kunt scheuren, stopt u de procedure.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet de geschiktheid van het hulpmiddel evalueren in overeenstemming met de toestand van iedere patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT WERD 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 INSTRUCITIES 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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Sangramento
- Embolismo
- Infeção
- Perfuração/trauma de um vaso

AVISOS:

- 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. **?**[[]^{VERSCHEIDEN]}

- Não utilizar se a embalagem apresentar danos. **?**[[]^{VERSCHEIDEN]}

- 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]}

- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo. Tenha atenção às extremidades cortantes.

- Não utilizar se houver componentes danificados, deformados ou em falta.

- Não aperte demasiado. Não avance se sentir resistência ou se a interação entre os componentes começar a falhar.

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 diladores Medcomp® são concebidos apenas para uma utilização única. NÃO REESTERILIZAR. A reesterilização pode alterar as características 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 dilador 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.

ARMAZENAMENTO:

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

COMO É FORNECIDO:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Faça a punção do vaso com a agulha.
- Introduza a extremidade flexível (distal) do fio-guia através da cânula da agulha.
- Retire a cânula da agulha, deixando o fio-guia posicionado.
- Pass e o dilador sobre o fio-guia para dilatar o tecido no vaso. Retire o dilador e introduza o cateter sobre o fio-guia.
- Retire o fio-guia, deixando o cateter posicionado.
- Examine o dispositivo depois de ter sido removido do paciente para garantir que nenhum material estranho fica dentro do paciente.

Cuidado: Se não conseguir rasgar a bainha, interrompa o procedimento.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica específica na utilização deste dispositivo. O médico deverá avaliar a adequação do dispositivo de acordo com as condições individuais do paciente e a sua experiência e formação médica.

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 DESTA 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 διαστολεις αγγειου 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.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αιμορραγία
- Εμβολισμός
- Λοίμωξη
- Διάτρηση/Τραυματισμός αγγείου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέσα σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ **STERILE**[[]^{EO}
- Για εφάπαξ χρήση μόνο. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/τραυματισμό. **2**[[]^{STERILIZE}
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. **2**[[]^{STERILIZE}
- Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτή τη συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία αρμόδων ιατρού.
- Μην επαναποστειώνετε. **2**[[]^{STERILIZE}
- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέχετε τις αιχμηρές γωνίες.

- Μην χρησιμοποιείτε αν τα στοιχεία της είναι φθαρμένα, έχουν χάσει το σχήμα τους ή απουσιάζουν.

- Μην σφίγγετε υπερβολικά. Μην προχωρείτε εάν νοιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αρμόζουν μεταξύ τους.

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 υποδρία τεχνική θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από έμπειρο αγγειολόγο. 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 αποστειώνετε δια κλιβάνου. Για να αποφύγετε ζημιά και πτύωση των διαστολέων κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, πιάστε την πλίνθη 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.

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 kit Αιμοκάθαρσης Medcomp®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Τρυπήστε το αγγείο με βελόνα.
- Εισάγετε το εύκαμπτο (απομακρυσμένο άκρο) του συρμάτινου οδηγού μέσα από τον σωληνίσκο της βελόνας.
- Αφαιρέστε τον σωληνίσκο της βελόνας αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
- 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.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

- Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε πως δεν έχουν παραμείνει υλικά κατάλοιπα εντός του ασθενούς.

Προσοχή: Αν δεν μπορείτε να σκίσετε το θηκάρι, σταματήστε τη διαδικασία.

Η Medcomp® δεν συνιστά κάποια ειδική τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της συσκευής ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς και με την ιατρική του κατάσταση.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΑΘΗΣΗ ΤΟΥ ΔΣΘΕΝΟΥΣ, 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® επιφυλάσεται του δικαιώματος να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.

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

ΣΕΥΝΝΪ ΔΙΛΑΤΆΤΟΡ ΝΆΒΟΔ Κ ΡΟΪΖΪΤΪ

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 arterie.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- krvácení
- embolie
- infekce
- perforace/poškození cévy

VAROVÁNÍ:

- Pokud je produkt neotevřený a obal není poškozen, je sterilní. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM **STERILE**[[]^{EO}

- Pouze pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může vést k infekci nebo nemoci/oranění. **2**[[]^{STERILIZE}

- Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. **2**[[]^{STERILIZE}

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho žádost.

- Opakovaně nesterilizujte. **2**[[]^{STERILIZE}

- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.

- Nepoužívejte, pokud jsou komponenty poškozené, deformované nebo chybí.

- Neutahujte příliš. Nepokračujte, pokud cítíte odpor nebo selhává interakce mezi komponenty.

Cévní dilatátory Medcomp® jsou určeny k použití s vodícími dráty o maximálním průměru. Maximální průměr vodícího drátu, který se má použít, je určen na jednotlivých štětících cévního dilatátoru. Použití vodících drátů je spojováno s vyšší incidencí trombů. Doporučuje se využítí optimální velikosti vodícího drátu a jeho uváženív 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 umístování 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.

SKLADOVÁNÍ:

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

ZPŮSOB DODÁNÍ:

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

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Proved'te punkci cévy jehlou.
- Zaveďte pružný (distální) konec vodícího drátu skrze kanylu jehly.
- Vyjměte kanylu jehly a vodící drát ponechte na místě.
- Posouváním dilatátoru přes vodící drát provádějte dilataci tkáně v cévě. Vytáhněte dilatátor a zaveďte katétr přes vodící drát.
- Vyjměte vodící drát a ponechte katétr na místě.
- Prohlédněte zařízení po jeho vyjmutí z pacienta, abyste se ujistili, že uvnitř pacienta nezůstal žádný cizí materiál.

Upozornění: Pokud nelze roztrhnout obal, zastavte proceduru.

Společnost Medcomp® nedává žádné doporučení, jak se má používat tento nástroj. Lékař musí vyhodnotit vhodnost použití nástroje podle stavu pacienta a jeho nebo jejích lékařských zkušeností.

ZÁRUKA

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

Z důvodu průběžného vyplešování 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 DĪLATÖRŮ KULLANIM TALĪMATLARI

TŪRKÇE

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.

POTENSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Kanama
- Emboli
- Enfeksiyon
- Damar Perforasyonu / Travması

UYARILAR:

- Ürün açılmamış ve hasarsız ambalajdayken sterildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR **STERILE**[[]^{EO}
- Tek kullanımlıktır. **YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa / yaralanmaya neden olabilir **2**[[]^{STERILIZE}

- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. **2**[[]^{STERILIZE}
- Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

- Yeniden sterilize etmeyin. **2**[[]^{STERILIZE}

- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.

- Bileşenler hasar görmüşse, deforme olmuşsa veya eksikse kullanmayın.

- Fazla sıkmayın. Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksikse devam etmeyin.

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

Medcomp® dilatörler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden sterilizasyon, materyalin fiziksel özelliklerini değiştirebilir ve denememelidir. 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 kavrılmasını 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, imne veya ölümlle sonuçlanabilecek arteriyel duvar hasarı, trombus oluşumu, emboli oluşumu ve plağın yerinden oynama olasılığı vardır. Hekim, anjiyografi komplikasyonuna ilişkin güncel literatüre aşına olmalıdır.

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 TALĪMATLARI:

- Damarı iğneyle delin.
- Kilavuz telin esnek (distal ucunu) iğne kanülünden geçirerek takın.
- Kilavuz teli yerinde bırakarak iğne kanülünü çıkarın.
- Damardaki dokuyu genişletmek için dilatörü kilavuz tel üzerinden geçirin. Dilatörü çıkarın ve kateteri kilavuz tel üzerinden yerleştirin.
- Kateteri yerinde bırakarak kilavuz teli çıkarın.
- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.

Dikkat: Şet yirtılmazsa işlemi durdurun.

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hekim cihazın uygulanışunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine göre değerlendirmelidir.

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 ÜRÜNÜK KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALĪMATLARA 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 kayıtlı ticari markalarındır.

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.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- Krvarenje
- Embolija
- Infekcija
- Perforacija/trauma žile

UPOZORENJA:

- Proizvod je sterilan pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM **STERILE**[[]^{EO}

- Samo za jednokratnu upotrebu. **NEMOJTE PONOVARNO UPOTREBLJAVATI.** Ponovna upotreba može rezultirati infekcijom ili bolešću/ozljedom. **2**[[]^{STERILIZE}

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. **2**[[]^{STERILIZE}

- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.

- Nemojte ponovno strelizirati. **2**[[]^{STERILIZE}

- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.

- Nemojte upotrebljavati ako su komponente, oštećene, deformirane ili nedostaju.

- Nemojte previše zategnuti. Ne nastavljajte sa zatezanjem ako osjetite otpor ili nedovoljnu interakciju između komponenti.

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 PONOVARNO 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 aseptički 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 povezanim a angiografijom.

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:

- Iglom izvršite punkciju žile.
- Uvedite savitljivi (distalni) kraj žice vodilice kroz kanilu igle.

- Uklonite kanilu igle bez pomicanja žice vodilice.
- Provcucite dilatator žicom vodilicom kako biste proširili tkivo žile. Uklonite dilatator i uvedite kateter preko žice vodilice.
- Uklonite žicu vodilicu bez pomicanja katetera.
- Pregledajte uređaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane stranih tijela.

Oprez: Ako ne možete raskinuti omotač, zaustavite postupak.

Medcomp® ne preporučuje nikakvu određenu tehniku za upotrebu ovog uređaja. Liječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uređaja u skladu sa stanjem pojedinog bolesnika i svog liječničkog iskustva.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVU 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}	Manufacturer *
5.1.4[[]^{KEEP DRY}	Keep Dry *
5.4.3[[]^{NON-PYROGENIC}	Non-pyrogenic *
5.3.2[[]^{KEEP AWAY FROM SUNLIGHT}	Keep Away from Sunlight *
5.2.3[[]^{STERILE EO}	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8[[]^{DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED}	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4	