

**COOK**  
MEDICAL

**CE**  
0123

**EN**  
2

## Endovascular Dilator and Sets

Instructions for Use

**DA**  
3

## Endovaskulær dilatator og sæt

Brugsanvisning

**DE**  
4

## Endovaskulärer Dilatator und Sets

Gebrauchsanweisung

**EL**  
6

## Ενδαγγειακός διαστολέας και σέτ

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
7

## Dilatador endovascular y equipos

Instrucciones de uso

**FR**  
9

## Dilatateur endovasculaire et sets

Mode d'emploi

**IT**  
10

## Dilatatore endovascolare e set

Istruzioni per l'uso

**NL**  
12

## Endovasculaire dilatator en sets

Gebruiksaanwijzing

**PT**  
13

## Dilatador endovascular e conjuntos

Instruções de utilização

**SV**  
15

## Endovaskulär dilatator och set

Bruksanvisning



T \_ E D S \_ R E V O

## ENDOVASCULAR DILATOR AND SETS

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.**

### DEVICE DESCRIPTION

The serial dilator components are designed with gradual tapers and include hydrophilic coating, and are available in multiple inner and outer diameter and length combinations.

### INTENDED USE

Intended to be used for dilating puncture sites or catheter tracts for percutaneous placement of devices for vascular applications in the arterial system.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

- Do not use if any sign of product damage is visible.
- Do not alter the device in any way.
- This product is a delicate instrument. Avoid forceful angulation.
- Avoid manipulating or withdrawing the wire guide back through a metal needle or cannula. A sharp edge may scrape or shear material from the wire guide.
- Altering the tip's configuration or curve manually may damage the wire guide.

### PRECAUTIONS

- This product is intended for use by clinicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be considered when selecting the dilator size.
- If resistance is encountered during dilator manipulation, stop and determine the cause before proceeding further.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Infection
- Hematoma
- Bleeding
- Perforation or laceration of the vessel wall
- Thrombus formation
- Pseudoaneurysm formation
- Wire guide embolization
- Vessel spasm
- Pneumothorax
- Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures

### INSTRUCTION FOR USE

**NOTE:** Immerse dilator in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

1. Prepare and drape the access site according to hospital protocol.

2. Introduce an access needle into target anatomy.
3. Introduce a wire guide through the needle and into the target anatomy.
4. Withdraw the needle, leaving the wire guide in place.
5. Smoothly advance the dilator over wire guide to the desired placement within the tract.
6. Remove dilator from tract while maintaining the positioning of the wire guide within the anatomy for advancement of next product to the selected place within the tract.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DANSK

## ENDOVASKULÆR DILATATOR OG SÆT

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Serie-dilatatorkomponenterne er designet med gradvise kegler og har hydrofil coating og fås med flere indvendige og udvendige diameter- og længdekombinationer.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til at blive anvendt til dilatering af punkursteder eller kateterkanaler til perkutan placering af anordninger til vaskulære anvendelser i arteriesystemet.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på produktskader.
- Anordningen må ikke ændres på nogen måde.
- Dette produkt er et sart instrument. Undgå kraftig vinkling.
- Undgå at manipulere eller trække kateterlederen tilbage gennem en metalnål eller -kanyle. En skarp kant kan afskrabe eller rive materiale af kateterlederen.
- Manuel ændring af spidsens konfiguration eller kurve kan beskadige kateterlederen.

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af klinikere med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.
- Den maksimale diameter af instrumentet eller kateteret, der skal indføres, bør overvejes, når dilatatorstørrelsen vælges.
- Hvis der mødes modstand under manipulation af dilatatoren, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes.

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Infektion
- Hæmatom
- Blødning
- Perforering eller laceration af karvæggen
- Dannelse af tromber
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Embolisering af kateterleder
- Karspasme
- Pneumothorax
- Risici, der normalt associeres med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle procedurer

## BRUGSANVISNING

**BEMÆRK:** Nedsænk dilatatoren i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

1. Klargør og afdæk indførsingsstedet i henhold til hospitalets protokol.
2. Indfør en indførsingskanylen i målanatomi.
3. Indfør en kateterleder gennem kanylen og ind i målanatomien.
4. Fjern kanylen og lad kateterlederen blive siddende.
5. Fremfør jævnt dilatatoren over kateterlederen til den ønskede placering i kanalen.
6. Fjern dilatatoren fra kanalen, men bibehold placeringen af kateterlederen i anatomien for fremføring af næste produkt til den valgte plads i kanalen.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## DEUTSCH

## ENDOVASKULÄRER DILATATOR UND SETS

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die seriellen Dilatator-Komponenten weisen graduelle Verjüngungen auf, sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen und in verschiedenen Kombinationen aus Innendurchmesser, Außendurchmesser und Länge erhältlich.

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Dilatation von Punktionsstellen oder Kathetertrakten für die perkutane Platzierung von Produkten für vaskuläre Anwendungen im Arteriensystem.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

## **WARNHINWEISE**

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen von Produktschäden sichtbar sind.
- Das Produkt darf in keiner Weise modifiziert werden.
- Es handelt sich bei diesem Produkt um ein empfindliches Instrument. Gewaltsame Abwinkelung vermeiden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle manipulieren oder zurückziehen. Scharfe Kanten können Material vom Führungsdraht abschaben bzw. abscheren.
- Manuelle Veränderungen der Konfiguration oder Biegung der Spitze können den Führungsdraht beschädigen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Bei der Auswahl der Dilatatorgröße sollte der maximale Durchmesser des einzuführenden Instruments bzw. Katheters berücksichtigt werden.
- Falls bei der Manipulation des Dilatators ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Mögliche Komplikationen umfassen u. a.:

- Luftembolie
- Infektion
- Hämatom
- Blutung
- Perforation oder Laceration der Gefäßwand
- Thrombusbildung
- Pseudoaneurysmabildung
- Durch Führungsdraht verursachte Embolie
- Gefäßspasmus
- Pneumothorax
- Risiken, die üblicherweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren verbunden sind

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

**HINWEIS:** Den Dilatator in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

1. Die Punktionsstelle gemäß den Krankenhausvorschriften vorbereiten und mit Abdecktüchern versehen.
2. Eine Punktionskanüle in die anatomische Zielstruktur einführen.
3. Einen Führungsdraht durch die Kanüle und in die anatomische Zielstruktur einführen.
4. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
5. Den Dilatator gleichmäßig über den Führungsdraht bis zur gewünschten Position innerhalb des Traktes schieben.

6. Den Dilatator aus dem Trakt entfernen und dabei den Führungsdraht in seiner Position innerhalb der anatomischen Struktur belassen, um das nächste Produkt an die gewünschte Stelle innerhalb des Traktes vorzuschieben.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΚΑΙ ΣΕΤ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα εξαρτήματα των διαδοχικών διαστολέων έχουν σχεδιαστεί με βαθμιδωτά κωνικά άκρα, περιλαμβάνουν υδρόφιλη επικάλυψη και διατίθενται σε πολλαπλούς συνδυασμούς εσωτερικής διαμέτρου, εξωτερικής διαμέτρου και μήκους.

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Προορίζονται για χρήση στη διαστολή σημείων παρακέντησης ή οδών καθετήρων για διαδερμική τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων για αγγειακές εφαρμογές στο αρτηριακό σύστημα.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία γνωστή

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή ζημιά του προϊόντος.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή κατά κανέναν τρόπο.
- Αυτό το προϊόν είναι ένα ευαίσθητο όργανο. Αποφύγετε την έντονη γωνίωση.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό ή την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικής βελόνας ή κάνουλας. Μια αιχμηρή ακμή ενδέχεται να αποξέσει ή να διατμήσει υλικό από τον συρμάτινο οδηγό.
- Η τροποποίηση της διαμόρφωσης ή της καμπύλης του άκρου με το χέρι ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Κατά την επιλογή του μεγέθους διαστολέα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μέγιστη διάμετρος του οργάνου ή του καθετήρα που πρόκειται να εισαχθεί.

- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του διαστολέα, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Εμβολή αέρα
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Διάτρηση ή ρήξη του αγγειακού τοιχώματος
- Σχηματισμό θρόμβου
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Εμβολή από συρμάτινο οδηγό
- Αγγειόσπασμο
- Πνευμοθώρακας
- Κίνδυνοι που συνήθως συσχετίζονται με διαδερμικές διαγνωστικές ή/και επεμβατικές τεχνικές

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βυθίστε τον διαστολέα σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

1. Προετοιμάστε και καλύψτε το σημείο προσπέλασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
2. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγέα στην ανατομική δομή-στόχο.
3. Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας και εντός της ανατομικής δομής-στόχου.
4. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Προωθήστε ομαλά τον διαστολέα πάνω από συρμάτινο οδηγό μέχρι την επιθυμητή θέση εντός της οδού.
6. Αφαιρέστε τον διαστολέα από την οδό διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του συρμάτινου οδηγού μέσα στην ανατομική δομή για την προώθηση του επόμενου προϊόντος μέχρι την επιλεγμένη θέση εντός της οδού.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

**ESPAÑOL**

## **DILATADOR ENDOVASCULAR Y EQUIPOS**

**ATENCIÓN:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Los componentes de los dilatadores seriales están diseñados con conos graduales, incluyen un revestimiento hidrofílico y están disponibles en varias combinaciones de diámetro interior y exterior y longitud.

## **USO PREVISTO**

Los dilatadores están indicados para la dilatación de lugares de punción o vías de catéter para la colocación percutánea de dispositivos para aplicaciones vasculares en el sistema arterial.

## **CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito.

## **ADVERTENCIAS**

- No utilizar si hay signos visibles de daños en el producto.
- No altere el dispositivo de ningún modo.
- Este producto es un instrumento delicado. No lo doble por la fuerza.
- No manipule ni extraiga la guía hacia atrás a través de una cánula o una aguja metálicas. Los bordes afilados pueden rayar o producir cortes en el material de la guía.
- La guía puede resultar dañada si se altera manualmente la curva o la configuración de su punta.

## **PRECAUCIONES**

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Para la selección del tamaño de dilatador debe tenerse en cuenta el diámetro máximo del instrumento o catéter que vaya a introducirse.
- Si nota resistencia durante la manipulación del dilatador, deténgase y determine la causa antes de seguir.

## **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Embolia gaseosa
- Infección
- Hematoma
- Hemorragia
- Perforación o laceración de la pared del vaso
- Formación de trombos
- Formación de pseudoaneurismas
- Embolización producida por la guía
- Espasmo vascular
- Neumotórax
- Riesgos generalmente asociados con procedimientos intervencionistas o diagnósticos percutáneos

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**NOTA:** Sumerja el dilatador en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

1. Prepare el lugar de acceso y aplique paños quirúrgicos según el protocolo del hospital.
2. Introduzca una aguja introductora en la estructura anatómica diana.
3. Introduzca una guía a través de la aguja y en la estructura anatómica diana.
4. Retire la aguja y deje la guía en posición.



5. Haga avanzar suavemente el dilatador sobre la guía hasta la ubicación deseada dentro de la vía.
6. Retire el dilatador de la vía mientras mantiene la posición de la guía dentro de la estructura anatómica para hacer avanzar el producto siguiente al lugar seleccionado dentro de la vía.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## **FRANÇAIS**

## **DILATATEUR ENDOVASCULAIRE ET SETS**

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les dilatateurs en série sont conçus avec des segments effilés progressifs et un revêtement hydrophile, et sont disponibles en plusieurs combinaisons de diamètre interne, de diamètre externe et de longueur.

### **UTILISATION PRÉVUE**

Ils sont destinés à être utilisés pour la dilatation des sites de ponction ou des trajets de cathéter lors de la mise en place percutanée de dispositifs vasculaires dans le système artériel.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue

### **AVERTISSEMENTS**

- Ne pas utiliser en cas de signes visibles d'endommagement du produit.
- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ce produit est un instrument fragile. Éviter toute angulation forcée.
- Éviter de manipuler ou de retirer le guide par une aiguille ou une canule en métal. Un bord tranchant risque de rayer ou de cisailer le matériau du guide.
- La modification manuelle de la configuration ou de la courbe de l'extrémité peut endommager le guide.

### **MISES EN GARDE**

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire doit être pris en compte lors de la sélection de la taille du dilatateur.
- En cas de résistance pendant la manipulation du dilatateur, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on citera :

- Embolie gazeuse
- Infection
- Hématome
- Hémorragie
- Perforation ou lacération de la paroi du vaisseau
- Formation d'un thrombus
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Embolisation du guide
- Spasme vasculaire
- Pneumothorax
- Risques normalement associés à des procédures diagnostiques et/ou interventionnelles percutanées

## MODE D'EMPLOI

**REMARQUE :** Immerger le dilatateur dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stérile pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela simplifie la mise en place en conditions normales.

1. Préparer le site d'accès et le recouvrir de champs stériles selon les protocoles de l'hôpital.
2. Introduire une aiguille de ponction dans l'anatomie ciblée.
3. Introduire un guide dans l'aiguille et dans l'anatomie ciblée.
4. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
5. Avancer sans à-coups le dilatateur sur le guide jusqu'à l'emplacement souhaité dans le trajet.
6. Retirer le dilatateur du trajet tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie pour permettre l'avancement du produit suivant jusqu'à l'endroit sélectionné dans le trajet.

## PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## ITALIANO

## DILATATORE ENDOVASCOLARE E SET

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.**

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I componenti dei dilatatori in serie sono progettati con rastremature graduali, includono un rivestimento idrofilo e sono disponibili in svariate combinazioni di diametro interno ed esterno e lunghezza.

## USO PREVISTO

Indicati per la dilatazione di siti di puntura o tratti di cateterismo finalizzati al posizionamento percutaneo di dispositivi per applicazioni vascolari nel sistema arterioso.

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

## **AVVERTENZE**

- Non usare in presenza di un qualsiasi segno di danno al prodotto.
- Non alterare in alcun modo il dispositivo.
- Questo prodotto è uno strumento delicato. Evitarne l'angolazione forzata.
- Evitare la manipolazione o il ritiro della guida attraverso un ago o una cannula metallici. Gli spigoli vivi possono graffiare o lacerare il materiale della guida.
- L'alterazione manuale della configurazione o della curvatura della punta può danneggiare la guida.

## **PRECAUZIONI**

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Al momento di scegliere la misura del dilatatore, è necessario tenere conto del diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre.
- Se si riscontra resistenza durante la manipolazione del dilatatore, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Le potenziali complicanze includono, senza limitazioni:

- Embolia gassosa
- Infezione
- Ematoma
- Sanguinamento
- Perforazione o lacerazione della parete vascolare
- Formazione di trombo
- Formazione di pseudoaneurisma
- Embolizzazione da guida
- Vasospasmo
- Pneumotorace
- Rischi normalmente associati alle procedure percutanee diagnostiche e/o interventistiche

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

**NOTA** – Immergere il dilatatore in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scorrevolezza agevola il posizionamento.

1. Preparare il sito di accesso e coprirlo con teli chirurgici secondo il protocollo ospedaliero.
2. Introdurre un ago introduttore nella struttura anatomica target.
3. Introdurre una guida attraverso l'ago e nella struttura anatomica target.
4. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
5. Fare avanzare uniformemente il dilatatore lungo la guida fino alla posizione desiderata all'interno del tratto.
6. Rimuovere il dilatatore dal tratto, mantenendo la guida in posizione nell'anatomia per l'inserimento del prodotto successivo fino al punto desiderato all'interno del tratto.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare

in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## NEDERLANDS

### ENDOASCULAIRE DILATATOR EN SETS

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De seriële dilatatoronderdelen zijn ontworpen met graduele tapers en zijn voorzien van een hydrofiele coating, en zijn beschikbaar in verschillende combinaties van lengte en binnen- en buitendiameter.

#### BEOOGD GEBRUIK

Het is bedoeld voor gebruik bij het dilateren van insteekplaatsen of katheterkanalen voor percutane plaatsing van hulpmiddelen voor vasculaire toepassingen in het arteriële vaatstelsel.

#### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

#### WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken in geval van zichtbare tekenen van productschade.
- Het hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- Dit product is een kwetsbaar instrument. Het mag niet met kracht in een hoek worden gebogen.
- Vermijd manipuleren of terugtrekken van de voerdraad door een metalen naald of canule. Door contact met een scherpe rand kan er materiaal van de voerdraad worden geschrapt of gesneden.
- Als de configuratie of de kromming van de tip met de hand wordt gewijzigd, kan de voerdraad beschadigd raken.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door clinici met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Neem de maximale diameter van het instrument of de katheter die ingebracht moet worden in overweging bij het selecteren van de dilatatormaat.
- Als bij het manoeuvreren van de dilatator weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat.

#### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Luchtembolie
- Infectie
- Hematoom
- Bloeding
- Perforatie of ruptuur van de vaatwand
- Trombusvorming

- Vorming van een pseudoaneurysma
- Embolisatie veroorzaakt door de voerdraad
- Vaatspasme
- Pneumothorax
- Risico's die normaal samenhangen met percutane diagnostische en/of interventionele procedures

## GEBRUIKSINSTRUCTIE

**NB:** Dompel de dilatator onder in steriel water of steriel isotoon fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

1. Bereid de introductieplaats voor en dek deze af volgens het ziekenhuisprotocol.
2. Breng een introductienaald in het anatomische doelgebied in.
3. Voer een voerdraad via de naald op tot in het anatomische doelgebied.
4. Trek de naald terug, maar laat de voerdraad op zijn plaats.
5. Voer de dilatator langzaam op over de voerdraad naar de gewenste positie in het kanaal.
6. Verwijder de dilatator uit het kanaal terwijl de voerdraad in de anatomie op zijn plaats wordt gehouden, voor het opvoeren van het volgende product naar de gewenste positie in het kanaal.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

## PORTUGUÊS

## DILATADOR ENDOVASCULAR E CONJUNTOS

**ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os componentes dos dilatadores em série foram concebidos com cones graduais, têm revestimento hidrófilo e estão disponíveis em múltiplas combinações de diâmetros interno e externo e de comprimento.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destinam-se a ser utilizados na dilatação de locais de punção ou trajetos de cateteres para a colocação percutânea de dispositivos para aplicações vasculares no sistema arterial.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o produto, caso existam sinais de danos.
- Não altere o dispositivo de forma alguma.

- Este produto é um instrumento delicado. Evite angulações forçadas.
- Evite manusear ou recuar o fio guia através de uma cânula ou agulha de metal. Um bordo afiado poderá raspar ou rasgar o material do fio guia.
- A alteração manual da curva ou da configuração da ponta poderá danificar o fio guia.

## **PRECAUÇÕES**

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Ao selecionar o tamanho do dilatador, deve-se ter o diâmetro máximo do instrumento ou do cateter em consideração.
- Se sentir resistência durante a manipulação do dilatador, pare e determine a sua causa antes de prosseguir.

## **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Infeção
- Hematoma
- Hemorragia
- Perfuração ou laceração de parede vascular
- Formação de trombo
- Formação de pseudoaneurisma
- Embolização pelo fio guia
- Vasoespasmo
- Pneumotórax
- Riscos normalmente associados ao diagnóstico percutâneo e/ou a procedimentos de intervenção

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**NOTA:** Mergulhe o dilatador em água estéril ou soro fisiológico isotónico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lubrificada. Deste modo, facilitará a colocação em condições normais.

1. Prepare e cubra o local de acesso de acordo com o protocolo hospitalar.
2. Introduza uma agulha introdutora na zona anatómica-alvo.
3. Introduza o fio guia através da agulha e para o interior da zona anatómica-alvo.
4. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
5. Faça avançar o dilatador suavemente sobre o fio guia até à colocação desejada no trajeto.
6. Retire o dilatador do trajeto, mantendo o posicionamento do fio guia no local anatómico para avanço do próximo produto até ao local selecionado dentro do trajeto.

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## ENDOAVASKULÄR DILATATOR OCH SET

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

### PRODUKTBESKRIVNING

Dilatatorerna i serie är utformade med successiva avsmalningar och inkluderar hydrofil beläggning. De finns tillgängliga i flera olika kombinationer med inner- och ytterdiametrar samt längder.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedda att användas för dilatation av punktionsställen eller kateterkanaler vid perkutan placering av enheter för vaskulära tillämpningar i artärsystemet.

### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

- Får ej användas om det finns några tecken på produktskada.
- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Produkten är ett ömtåligt instrument. Undvik kraftfull vinkling.
- Manipulera eller dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål eller kanyl. En vass kant kan skrapa eller skära av material från ledaren.
- Att ändra spetskonfigurationen eller spetsens böjning manuellt kan skada ledaren.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Maximala diametern på instrumentet eller katetern som ska införas måste beaktas vid val av dilatatorstorlek.
- Om motstånd erfars vid dilatatormanipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter.

### MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga komplikationer omfattar, men är inte begränsade till:

- Luftemboli
- Infektion
- Hematom
- Blödning
- Perforation eller laceration av kärlväggen
- Trombbildning
- Pseudoaneurysmbildning
- Ledarembolisering
- Kärlspasm
- Pneumothorax
- Risker som vanligtvis förknippas med perkutana diagnostiska och/eller interventionella ingrepp

## **BRUKSANVISNING**

**OBS!** Sänk ned dilatatorn i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar placering under normala förhållanden.

1. Förbered och draperera punktionsstället enligt sjukhusets protokoll.
2. För in en introducernål i målanatomin.
3. För in en ledare genom nålen och in i målanatomin.
4. Dra tillbaka nålen, men lämna ledaren på plats.
5. För fram dilatatorn jämnt över ledaren till den önskade placeringen i kanalen.
6. Avlägsna dilatatorn från kanalen med upprätthållande av ledarens placering inom anatomin för framåtförande av nästa produkt till den valda platsen i kanalen.

## **LEVERANSÄTT**

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.









A symbol glossary can be found at  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Der er en symbolforklaring på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Eine Symbollegende finden Sie auf  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των  
συμβόλων στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
puede consultarse un glosario de símbolos.  
Pour un glossaire des symboles, consulter  
le site Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Un glossario dei simboli è reperibile presso  
il sito Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Een verklarende lijst van symbolen is te  
vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Existe um glossário de símbolos em  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland