

COOK

MEDICAL

CE
0123

en
3

Dilator

Instructions for Use

bg
6

Дилататор

Инструкции за употреба

cs
9

Dilatátor

Návod k použití

da
12

Dilatator

Brugsanvisning

de
15

Dilatator

Gebrauchsanweisung

el
19

Διαστολέας

Οδηγίες χρήσης

es
22

Dilatador

Instrucciones de uso

et
25

Dilataator

Kasutusjuhend

fi
28

Laajennin

Käyttöohjeet

fr
32

Dilatateur

Mode d'emploi

hu
35

Dilatátor

Használati utasítás

it
38

Dilatatore

Istruzioni per l'uso

lt
41

Plėtiklis

Naudojimo instrukcija

lv
44

Dilatators

Lietošanas instrukcija



T _ J C D - M _ R E V O

nl
48

Dilatator

Gebruiksaanwijzing

no
51

Dilatator

Bruksanvisning

pl
54

Rozszerzacz

Instrukcja użycia

pt
57

Dilatador

Instruções de Utilização

sk
61

Dilatátor

Návod na použitie

sl
64

Dilatator

Navodila za uporabo

sv
67

Dilatator

Bruksanvisning

DILATOR

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Dilators are designed with a gradual or long distal taper, may include hydrophilic coating, and are available in multiple inner and outer diameter and length combinations. Dilators sizes 13 Fr and larger are made of vinyl radiopaque dilator tubing and dilators smaller than 13 Fr are made of radiopaque polyethylene tubing. Refer to the product label for product specifications (e.g., dilator outer diameter, wire guide endhole size, dilator length).

Performance Characteristics

- Radiopaque dilator material for positioning under imaging techniques
- Tapered dilator tip to facilitate insertion into patient vasculature

Device Compatibility

- Sterile Water
- Heparinized/non-heparinized saline
- Wire guide
- Standard Luer syringe

Patient Population

The target patient population is adult and pediatric patients with a medical condition for which diagnosis or treatment requires dilation of a vascular access site, peripheral vessel, or percutaneous tract as directed by a qualified healthcare provider. The following dilators are designed for the pediatric anatomy and intended for this patient population:

- Hydrophilic coated 12 Fr and smaller
- All non-hydrophilic coated

Intended Users

These devices are used by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices are categorized as external communicating devices. They are in limited contact duration (< 24 hours) with skin, tissue, or circulating blood.

Operating Principle

After initial percutaneous access, dilators are designed to be introduced over a wire guide. The tapered design allows for initial entry; advancing the dilator expands the diameter of the opening and creates a tract. Other devices can then be advanced through the tract. Dilators are designed with tapered open-end distal tip

for a transitional fit with an appropriately sized wire guide and for facilitation of dilatation. Additionally, hydrophilic coating may be applied to the distal portion of the dilator. Some dilators are also offered with a longer tapered tip to make dilating from a smaller french size to a larger french size possible with one dilator. Most dilators have the dilator french size stamped on the proximal fitting; however, dilators manufactured in sizes 20 Fr and larger are designed with shrink tubing attached to the proximal end of the dilator rather than a hub. The french size of the dilator is stamped on the shrink tube.

INTENDED USE

These tapered devices percutaneously dilate vascular puncture sites, peripheral vessels, or catheter tracts in peripheral vascular and non-vascular applications (e.g., biliary, nephrostomy, or gastrostomy tract dilation).

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

These devices dilate peripheral vessel access sites, peripheral vessels, or percutaneous tracts to facilitate completion of subsequent procedures.

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated for adult and pediatric patients with conditions requiring dilation of the peripheral vasculature, skin, and/or subcutaneous tissue to facilitate completion of subsequent percutaneous procedures.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications

WARNINGS

- Do not alter the device in any way.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

PRECAUTIONS

- 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

- Air embolism (in vascular procedures)
- Bleeding/hematoma
- Infection
- Injury to (or inflammation of) surrounding structures
- Pain

- Subcutaneous emphysema (in non-vascular procedures)
- Thrombus/embolus formation (in vascular procedures)
- Tract leakage (in non-vascular procedures)
- Vascular occlusion (in vascular procedures)
- Vasospasm (in vascular procedures)

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the dilator with sterile water, heparinized or non-heparinized saline (flushing) solution.
2. If the device has hydrophilic coating, immerse dilator in flushing solution to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

NOTE: The surface of the dilator may become dry if not used immediately after activation. Additional wetting with flushing solution will reactivate the hydrophilic coating.

3. Using Seldinger technique, smoothly advance the dilator over a wire guide (not included) to the desired placement within the vessel or tract.
4. Remove dilator from vessel or tract while maintaining the position of the wire guide within the target anatomy for advancement of the next device required for the planned procedure.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

ДИЛАТАТОР

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Дилататорите са проектирани с постепенен или дълъг дистален конус, могат да включват хидрофилно покритие и се предлагат в множество комбинации от вътрешен и външен диаметър и дължина. Дилататорите с размери 13 Fr и по-големи са направени от винилови рентгеноконтрастни тръби, а дилататорите, по-малки от 13 Fr, са направени от рентгеноконтрастни полиетиленови тръби. Вижте етикета на продукта за спецификациите на продукта (напр. външен диаметър на дилататора, размер на крайния отвор на теления водач, дължина на дилататора).

Работни характеристики

- Рентгеноконтрастен материал на дилататора за позиционирането при техники за изобразяване
- Изтънен връх на дилататора за улесняване на въвеждането в съдовата система на пациента

Съвместимост на изделието

- Стерилна вода
- Хепаринизиран/нехепаринизиран физиологичен разтвор
- Телен водач
- Стандартна спринцовка с Luer накрайник

Пациентска популация

Целевата пациентска популация са възрастни и педиатрични пациенти с медицинско състояние, за което диагнозата или лечението изисква дилатация на място за съдов достъп, периферен съд или перкутанен тракт, както е указано от квалифициран доставчик на здравни грижи. Следните дилататори са проектирани за педиатричната анатомия и са предназначени за тази пациентска популация:

- Хидрофилно покритие 12 Fr и по-малко
- Всички с нехидрофилно покритие

Предвидени потребители

Тези изделия се използват от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия са категоризирани като външни комуникационни изделия. Те са с ограничена продължителност на контакт (< 24 часа) с кожа, тъкан или циркулираща кръв.

Принцип на работа

След първоначалния перкутанен достъп дилататорите са проектирани да се въвеждат по телен водач. Изтъненият дизайн позволява първоначално въвеждане; придвижването на дилататора разширява диаметъра на отвора и създава тракт. След това през тракта могат да се придвижват други изделия. Дилататорите са проектирани с изтънен дистален връх с отворен край за преходно прилягане с телен водач с подходящ размер и за улесняване на дилатацията. В допълнение върху дисталната част на дилататора може да е нанесено хидрофилно покритие. Някои дилататори се предлагат и с по-дълъг изтънен връх, за да се направи възможна дилатацията от по-малък до по-голям размер във френчове с един дилататор. Повечето дилататори имат размер на дилататора във френчове, щампован върху проксималния крайник; въпреки това дилататорите, произведени с размери 20 Fr и по-големи, са проектирани със свиваема тръба, прикрепена към проксималния край на дилататора, а не с втулка. Размерът на дилататора във френчове е щампован върху свиваемата тръба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изтънени изделия перкутанно дилатират местата на съдова пункция, периферните съдове или трактовете на катетъра при периферно съдово и несъдово приложение (напр. дилатация на билиарен, нефростомен или гастростостомен тракт).

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Тези изделия разширяват местата за периферносъдов достъп, периферните съдове или перкутанните трактове, за да улеснят извършването на последващи процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за възрастни и педиатрични пациенти със състояния, изискващи дилатация на периферната съдова система, кожата и/или подкожната тъкан, за да се улесни завършването на последващи перкутанни процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не променяйте изделието по никакъв начин.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани

с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Максималният диаметър на инструмента или катетъра, който трябва да се въведе, трябва да се има предвид при избора на размер на дилататора.
- Ако срещнете съпротивление по време на манипулацията с дилататора, спрете и определете причината, преди да продължите по-нататък.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Въздушна емболия (при съдови процедури)
- Кървене/хематом
- Инфекция
- Нараняване (или възпаление) на околните структури
- Болка
- Подкожен емфизем (при несъдови процедури)
- Образуване на тромб/ембол (при съдови процедури)
- Изтичане от тракта (при несъдови процедури)
- Съдова оклузия (при съдови процедури)
- Вазоспазм (при съдови процедури)

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Промийте дилататора със стерилна вода, хепаринизиран или нехепаринизиран физиологичен (промивен) разтвор.
2. Ако изделието има хидрофилно покритие, потопете дилататора в промивен разтвор, за да позволите на хидрофилната повърхност да абсорбира вода и да стане смазваща. Това ще улесни поставянето при стандартни условия.
ЗАБЕЛЕЖКА: Повърхността на дилататора може да изсъхне, ако не се използва веднага след активиране. Допълнително намокряне с промивен разтвор ще активира повторно хидрофилното покритие.
3. Използвайки техниката на Seldinger, придвижете плавно дилататора по телен водач (не е включен) до желаното поставяне в съда или тракта.
4. Отстранете дилататора от съда или тракта, като поддържате позицията на теления водач в рамките на целевата анатомия

за придвижване на следващото изделие, необходимо за планираната процедура.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

DILATÁTOR

Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Dilatátory jsou navrženy s postupným nebo dlouhým distálním zkosením, mohou mít hydrofilní povlak a jsou k dispozici v několika kombinacích vnitřního a vnějšího průměru a délky. Dilatátory o velikosti 13 Fr a větší jsou vyrobeny z rentgenkontrastních vinylových dilatačních hadiček a dilatátory menší než 13 Fr jsou vyrobeny z rentgenkontrastní polyetylenové hadičky. Specifikace výrobku (např. vnější průměr dilatátoru, velikost koncového otvoru na vodicí drát, délku dilatátoru) naleznete na označení výrobku.

Charakteristiky účinnosti

- Rentgenkontrastní materiál dilatátoru kvůli polohování za použití zobrazovacích technik
- Zkosený hrot dilatátoru pro snazší zavedení do cévního systému pacienta

Kompatibilita prostředku

- Sterilní voda
- Heparinizovaný/neheparinizovaný fyziologický roztok
- Vodicí drát
- Standardní injekční stříkačka Luer

Populace pacientů

Cílovou populací pacientů jsou dospělí a pediatričtí pacienti se zdravotním stavem, u kterého diagnostika nebo léčba vyžaduje dilataci cévního přístupového místa, periferní cévy nebo perkutánního traktu podle pokynů kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče. Následující dilatátory jsou určeny pro pediatrické anatomické poměry a jsou určeny pro tuto populaci pacientů:

- 12 Fr a menší s hydrofilním povlakem
- Všechny bez hydrofilního povlaku

Určení uživatele

Tyto prostředky používají lékaři nebo zdravotničtí pracovníci s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky jsou kategorizovány jako externě komunikující prostředky. Mají omezenou dobu kontaktu (< 24 hodin) s kůží, tkání nebo cirkulující krví.

Princip funkce

Po počátečním perkutánním přístupu jsou dilatátory určeny k zavádění po vodicím drátu. Zkosený design umožňuje počáteční vstup; posunutím dilatátoru se zvětší průměr otvoru a vytvoří se trakt. Poté lze traktem zavést další prostředky. Dilatátory jsou navrženy se zkoseným distálním hrotem s otevřeným koncem pro přechodné zavedení vodicího drátu vhodné velikosti a pro usnadnění dilatace. Navíc může být na distální části dilatátoru aplikovaný hydrofilní povlak. Některé dilatátory jsou také nabízeny s delším zkoseným hrotem, který umožňuje dilataci z menší velikosti Fr na větší velikost Fr s jedním dilatátorem. Většina dilatátorů má velikost Fr vyraženu na proximální spojce; dilatátory vyráběné ve velikostech 20 Fr a větších jsou však navrženy se smršťovací hadičkou připojenou k proximálnímu konci dilatátoru namísto ústí. Velikost dilatátoru v jednotkách Fr je vyražena na smršťovací hadičce.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto zkosené prostředky perkutánně dilatují místa vaskulární punkce, periferní cévy nebo trakty katetru při periferních vaskulárních a nevaskulárních aplikacích (např. dilatace biliárních, nefrostomických nebo gastrostomických traktů).

PROSTŘEDEK A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tyto prostředky dilatují přístupová místa periferních cév, periferní cévy nebo perkutánní trakty, aby se usnadnilo provedení následných zákroků.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány u dospělých a pediatrických pacientů se stavy vyžadujícími dilataci periferní vaskulatury, kůže a/nebo podkožní tkáň pro usnadnění provedení následných perkutánních zákroků.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace

VAROVÁNÍ

- Na prostředku neprovádějte žádné změny.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit záření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozářením a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při výběru velikosti dilatátoru je třeba vzít v úvahu maximální průměr zaváděného nástroje nebo katetru.
- Narazíte-li během manipulace s dilatátorem na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Vzduchová embolie (při cévních zákrocích)
- Krvácení/hematom
- Infekce
- Poranění (nebo zánět) okolních struktur
- Bolest
- Subkutánní emfyzém (u nevaskulárních zákroků)
- Vytvoření trombu/embolu (u vaskulárních zákroků)
- Únik z traktu (u nevaskulárních zákroků)
- Cévní okluze (u vaskulárních zákroků)
- Vasospasmus (u vaskulárních zákroků)

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizuálně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Propláchněte dilatátor sterilní vodou, heparinizovaným nebo neheparinizovaným fyziologickým (proplachovacím) roztokem.
2. Pokud má prostředek hydrofilní povlak, ponořte dilatátor do proplachovacího roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a lubrikoval se. To usnadní umístění za standardních podmínek.

POZNÁMKA: Pokud se dilatátor nepoužije okamžitě po aktivaci, může jeho povrch uschnout. Další navlhčení proplachovacím roztokem znovu aktivuje hydrofilní povlak.

3. Pomocí Seldingerovy techniky hladce posunujte dilatátor po vodicím drátu (není součástí balení) na požadované místo v cévě nebo traktu.
4. Vyjměte dilatátor z cévy nebo traktu a přitom udržujte na místě vodicí drát v cílové anatomické struktuře kvůli posunu dalšího prostředku potřebného pro plánovaný zákrok.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

INFORMACE OHLEDNĚ PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

DILATATOR

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Dilatatorer er designet med en gradvis eller lang distal konus, kan have hydrofil coating og fås med flere indvendige og udvendige diameter- og længdekombinationer. Dilatatorer i størrelserne 13 Fr og større består af røntgenfaste dilatatorslanger af vinyl, og dilatatorer, der er mindre end 13 Fr, består af røntgenfaste slanger af polyethylen. Se produktets mærkning for produktspecifikationer (f.eks. dilatators udvendige diameter, kateterleders endehulstørrelse, dilatatorlængde).

Ydeevnekarakteristika

- Røntgenfast dilatatormateriale til placering vha. billediagnostiske teknikker
- Konusformet dilatatorspids letter indføring i patientens vaskulatur

Udstyrets kompatibilitet

- Sterilt vand

- Hepariniseret/ikke-hepariniseret saltvand
- Kateterleder
- Standard Luer-sprøjte

Patientpopulation

Patientmålpopulationen er voksne og pædiatriske patienter med en medicinsk tilstand, hvor diagnose eller behandling kræver dilatation af et vaskulært indføringssted, perifert kar eller perkutan kanal som anvist af en læge. Følgende dilatatorer er designet til den pædiatriske anatomi og beregnet til denne patientpopulation:

- Hydrofil coated 12 Fr og mindre
- Alle ikke-hydrofil coatede

Tilsigtede brugere

Udstyret anvendes af læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr er kategoriseret som eksternt kommunikationsudstyr. De har begrænset kontaktvarighed (< 24 timer) med hud, væv eller cirkulerende blod.

Funktionsmåde

Efter indledende perkutan adgang er dilatatorer designet til at blive indført over en kateterleder. Det koniske design muliggør indledende indføring. Fremføring af dilatatoren udvider åbningens diameter og danner en kanal. Andet udstyr kan derefter føres frem gennem kanalen. Dilatatorer er designet med konisk distal spids med åben ende for en overgangstilpasning med en kateterleder af passende størrelse og for at lette dilatation. Derudover kan der være påført en hydrofil coating på den distale del af dilatatoren. Nogle dilatatorer fås også med en længere konisk spids for at gøre dilatation fra en mindre Fr størrelse til en større Fr størrelse mulig med én dilatator. De fleste dilatatorer har dilatatorens Fr størrelse stemplet på den proksimale fitting. Dilatatorer fremstillet i størrelserne 20 Fr og større er dog designet med krympeslange fastgjort til dilatatorens proksimale ende frem for en muffe. Dilatatorens Fr størrelse er stemplet på krympeslangen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse koniske anordninger dilaterer perkutant vaskulære punkursteder, perifere kar eller kateterkanaler ved perifere vaskulære og ikke-vaskulære anvendelser (f.eks. galde, nefrostomi eller dilatation af gastrostomikanalen).

FORDELE VED UDSKYRET OG KLINISKE FORDELE

Disse anordninger dilaterer adgangssteder til perifere kar, perifere kar eller perkutane kanaler for at lette udførelsen af efterfølgende procedurer.

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse anordninger er indiceret til voksne og pædiatriske patienter med tilstande, der kræver dilatation af den perifere vaskulatur, hud og/eller subkutan væv for at lette fuldførelse af efterfølgende perkutane procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer

ADVARSLER

- Anordningen må ikke ændres på nogen måde.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Billeddiagnostiske og/eller anlæggelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

FORHOLDSREGLER

- 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

- Luftemboli (ved vaskulære procedurer)
- Blødning/hæmatom
- Infektion
- Skade på (eller inflammation i) omgivende strukturer
- Smerte
- Subkutant emfysem (ved ikke-vaskulære procedurer)
- Trombe-/embolusdannelse (ved vaskulære procedurer)
- Tragtlækage (ved ikke-vaskulære procedurer)
- Vaskulær okklusion (ved vaskulære procedurer)
- Vasospasme (ved vaskulære procedurer)

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDS TYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Skyl dilatatoren med sterilt vand, hepariniseret eller ikke-hepariniseret saltvandsopløsning (skylning).
2. Hvis udstyret har hydrofil coating, nedsænkes dilatatoren i skylleopløsning, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

BEMÆRK: Dilatatorens overflade kan blive tør, hvis den ikke anvendes straks efter aktivering. Yderligere fugtning med skylleopløsning genaktiverer den hydrofile coating.

3. Brug Seldinger-teknik til jævnt at fremføre dilatatoren over en kateterleder (medfølger ikke) til den ønskede placering i karret eller kanalen.
4. Fjern dilatatoren fra karret eller kanalen, men bibehold placeringen af kateterlederen i målanatomien til fremføring af den næste anordning, der er påkrævet til den planlagte procedure.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan denne anordning være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

PATIENTRÅDGIVNINGSGENOMGANG

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

DILATATOR

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Dilatatoren weisen eine graduelle oder lange distale Verjüngung auf, können mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sein und sind in verschiedenen Kombinationen aus Innendurchmesser, Außendurchmesser und Länge erhältlich. Die Dilatatoren der Größe 13 Fr und größer bestehen aus einem röntgendichten Dilatatorschlauch aus Vinyl; die Dilatatoren kleiner als 13 Fr bestehen aus einem röntgendichten Polyethylenschlauch. Die Produktspezifikationen (z. B. den Außendurchmesser des Dilatators, die Größe der distalen Öffnung des Führungsdrahts und die Länge des Dilatators) bitte der Produktkennzeichnung entnehmen.

Leistungsmerkmale

- Röntgendichtes Dilatatormaterial für die Positionierung unter Bildgebungsverfahren
- Konisch zulaufende Dilatatorspitze für eine leichtere Einführung in das Gefäßsystem des Patienten

Produktkompatibilität

- Steriles Wasser
- Heparinisierte/nicht heparinisierte Kochsalzlösung
- Führungsdraht
- Standard-Luer-Spritze

Patientenpopulation

Die Zielpopulation sind erwachsene und pädiatrische Patienten mit einer Erkrankung, bei der die Diagnose oder Behandlung die Dilatation einer Gefäßzugangsstelle, eines peripheren Gefäßes oder eines perkutanen Zugangs gemäß den Anweisungen eines qualifizierten Gesundheitsdienstleisters erfordert. Die folgenden Dilatatoren sind für die pädiatrische Anatomie vorgesehen und für diese Patientenpopulation bestimmt:

- Hydrophil beschichtet, 12 Fr und kleiner
- Alle nicht hydrophil beschichteten

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte werden von Ärzten oder medizinischen Fachkräften verwendet, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte werden als extern kommunizierende Produkte eingestuft. Sie stehen für eine begrenzte Dauer (< 24 Stunden) mit Haut, Gewebe oder zirkulierendem Blut in Kontakt.

Funktionsprinzip

Nach dem ersten perkutanen Zugang werden die Dilatatoren über einen Führungsdraht eingeführt. Das konisch zulaufende Design ermöglicht den ersten Zugang; durch das Verschieben des Dilatators wird der Durchmesser der Öffnung erweitert und ein Trakt geschaffen. Andere Produkte können dann durch den Trakt vorgeschoben werden. Die Dilatatoren verfügen über eine konisch zulaufende distale Spitze mit offenem Ende für eine Übergangspassung mit einem Führungsdraht geeigneter Größe und zur Erleichterung der Dilatation. Darüber hinaus wird eventuell eine hydrophile Beschichtung auf den distalen Teil des Dilatators aufgetragen. Einige Dilatatoren sind auch mit einer längeren konisch zulaufenden Spitze erhältlich, um die Dilatation von einer kleineren French-Größe auf eine größere French-Größe mit einem Dilatator zu ermöglichen. Bei den meisten Dilatatoren ist die French-Größe des Dilatators auf dem proximalen Anschluss aufgedruckt. Dilatatoren, die in den Größen 20 Fr und größer hergestellt werden, sind jedoch anstatt mit einem Ansatz mit einem Schrumpfschlauch ausgestattet, der am proximalen Ende des Dilatators angebracht sind. Die French-Größe ist bei diesen Dilatatoren auf dem Schrumpfschlauch aufgedruckt.

VERWENDUNGSZWECK

Diese konisch zulaufenden Produkte dilatieren perkutan Gefäßpunktionsstellen, periphere Gefäße oder Kathetertrakte bei peripheren vaskulären und nicht vaskulären Anwendungen (z. B. Dilatation des Gallengangs, Nephrostomie-Trakts oder Gastrostomie-Trakts).

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Diese Produkte dilatieren periphere Gefäßzugangsstellen, periphere Gefäße oder perkutane Zugänge, um die Durchführung nachfolgender Verfahren zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind für erwachsene und pädiatrische Patienten mit Erkrankungen indiziert, die eine Dilatation des peripheren Gefäßsystems, der Haut und/oder des subkutanen Gewebes erfordern, um die Durchführung nachfolgender perkutaner Verfahren zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen

WARNHINWEISE

- Das Produkt darf in keiner Weise modifiziert werden.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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

- Luftembolie (bei vaskulären Verfahren)
- Blutung/Hämatom
- Infektion
- Verletzung (oder Entzündung) von umliegenden Strukturen
- Schmerzen
- Subkutanes Emphysem (bei nicht vaskulären Verfahren)

- Thrombus-/Embolusbildung (bei vaskulären Verfahren)
- Traktleckage (bei nicht vaskulären Verfahren)
- Gefäßverschluss (bei vaskulären Verfahren)
- Vasospasmus (bei vaskulären Verfahren)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Dilatator mit sterilem Wasser, heparinisierter oder nicht heparinisierter Kochsalzlösung (Spüllösung) spülen.
2. Wenn das Produkt über eine hydrophile Beschichtung verfügt, den Dilatator in Spüllösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

HINWEIS: Die Oberfläche des Dilatators kann austrocknen, wenn der Dilatator nicht unmittelbar nach der Aktivierung verwendet wird. Eine zusätzliche Benetzung mit Spüllösung reaktiviert die hydrophile Beschichtung.

3. Den Dilatator mittels Seldinger-Technik gleichmäßig über einen Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) bis zur gewünschten Position innerhalb des Gefäßes oder Traktes vorschieben.
4. Den Dilatator aus dem Gefäß oder Trakt entfernen und dabei den Führungsdraht in seiner Position innerhalb der anatomischen Zielstruktur belassen, um das nächste für das geplante Verfahren benötigte Produkt vorzuschieben.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

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).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι διαστολές έχουν σχεδιαστεί με βαθμιδωτά ή μακρά περιφερικά κωνικά άκρα, μπορεί να περιλαμβάνουν υδρόφιλη επικάλυψη και διατίθενται σε πολλαπλούς συνδυασμούς εσωτερικής διαμέτρου, εξωτερικής διαμέτρου και μήκους. Οι διαστολές μεγέθους 13 Fr και άνω κατασκευάζονται από ακτινοσκιερή σωλήνωση διαστολέα βινυλίου και οι διαστολές μεγέθους μικρότερου από 13 Fr κατασκευάζονται από σωλήνωση ακτινοσκιερού πολυαιθυλενίου. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. εξωτερική διάμετρος διαστολέα, μέγεθος τελικής οπής συρμάτινου οδηγού, μήκος διαστολέα).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Ακτινοσκιερό υλικό διαστολέα για τοποθέτηση με απεικονιστικές τεχνικές
- Άκρο κωνικού διαστολέα για διευκόλυνση της εισαγωγής στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Στείρο νερό
- Ηπαρινισμένος/μη ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Συρμάτινος οδηγός
- Τυπική σύριγγα με Luer

Πληθυσμός ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς με ιατρική πάθηση για την οποία η διάγνωση ή η θεραπεία απαιτεί διαστολή ενός σημείου αγγειακής προσπέλασης, περιφερικού αγγείου ή διαδερμικής οδού σύμφωνα με τις οδηγίες ενός καταρτισμένου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Οι παρακάτω διαστολές έχουν σχεδιαστεί για την παιδιατρική ανατομία και προορίζονται για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών:

- Διαστολές με υδρόφιλη επικάλυψη 12 Fr και μικρότερη
- Όλοι οι διαστολές που δεν έχουν υδρόφιλη επικάλυψη

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα κατηγοριοποιούνται ως εξωτερικά επικοινωνούντα τεχνολογικά προϊόντα. Έχουν περιορισμένη διάρκεια επαφής (< 24 ώρες) με το δέρμα, τον ιστό ή το κυκλοφορούν αίμα.

Αρχή λειτουργίας

Μετά την αρχική διαδερμική προσπέλαση, οι διαστολείς έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή πάνω από συρμάτινο οδηγό. Ο κωνικός σχεδιασμός επιτρέπει την αρχική εισαγωγή, ενώ η προώθηση του διαστολέα διευρύνει τη διάμετρο του ανοίγματος και δημιουργεί μια οδό. Στη συνέχεια, μπορούν να προωθηθούν άλλα τεχνολογικά προϊόντα διαμέσου της οδού. Οι διαστολείς έχουν σχεδιαστεί με κωνικό περιφερικό άκρο ανοικτού άκρου για μεταβατική εφαρμογή με συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους και για διευκόλυνση της διαστολής. Επιπλέον, μπορεί να υπάρχει υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του διαστολέα. Ορισμένοι διαστολείς παρέχονται επίσης με μακρύτερο κωνικό άκρο, ώστε να καθιστούν δυνατή τη διαστολή από μικρότερο μέγεθος French (Fr) σε μεγαλύτερο μέγεθος Fr με έναν διαστολέα. Οι περισσότεροι διαστολείς έχουν το μέγεθος Fr του διαστολέα τυπωμένο στο εγγύς εξάρτημα. Ωστόσο, οι διαστολείς που έχουν κατασκευαστεί σε μεγέθη 20 Fr και μεγαλύτερα έχουν σχεδιαστεί με συρρικνούμενη σωλήνωση προσαρτημένη στο εγγύς άκρο του διαστολέα αντί για ομφαλό. Το μέγεθος Fr του διαστολέα είναι τυπωμένο στον συρρικνούμενο σωλήνα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα κωνικά τεχνολογικά προϊόντα διαστέλλουν διαδερμικά τα σημεία αγγειακής παρακέντησης, τα περιφερικά αγγεία ή τις οδούς καθετήρων σε περιφερικές αγγειακές και μη αγγειακές εφαρμογές (π.χ. χοληφόρο, νεφροστομία ή διαστολή της οδού γαστροστομίας).

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διαστέλλουν τα σημεία προσπέλασης περιφερικών αγγείων, τα περιφερικά αγγεία ή τις διαδερμικές οδούς με σκοπό τη διευκόλυνση της ολοκλήρωσης των επακόλουθων επεμβάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς με παθήσεις που απαιτούν διαστολή του περιφερικού αγγειακού συστήματος, του δέρματος ή/και του υποδόριου ιστού για τη διευκόλυνση της ολοκλήρωσης επακόλουθων διαδερμικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία αντένδειξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή κατά κανέναν τρόπο.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας

(επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.

- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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

- Εμβολή αέρα (σε αγγειακές επεμβάσεις)
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός (ή φλεγμονή) στις περιβάλλουσες δομές
- Άλγος
- Υποδόριο εμφύσημα (σε μη αγγειακές επεμβάσεις)
- Σχηματισμός θρόμβου/εμβόλου (σε αγγειακές επεμβάσεις)
- Διαρροή οδού (σε μη αγγειακές επεμβάσεις)
- Αγγειακή απόφραξη (σε αγγειακές επεμβάσεις)
- Αγγειόσπασμος (σε αγγειακές επεμβάσεις)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε τον διαστολέα με στείρο νερό, ηπαρινισμένο ή μη ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (έκπλυσης).
2. Εάν το τεχνολογικό προϊόν έχει υδρόφιλη επικάλυψη, βυθίστε τον διαστολέα σε διάλυμα έκπλυσης, έτσι ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιφάνεια του διαστολέα μπορεί να στεγνώσει, εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ενεργοποίηση (της υδρόφιλης επικάλυψης). Η επιπλέον διαβροχή με διάλυμα έκπλυσης θα ενεργοποιήσει εκ νέου την υδρόφιλη επικάλυψη.

3. Χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger, προωθήστε ομαλά τον διαστολέα πάνω από συρμάτινο οδηγό (δεν περιλαμβάνεται) μέχρι την επιθυμητή θέση εντός του αγγείου ή της οδού.
4. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το αγγείο ή την οδό διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του συρμάτινου οδηγού μέσα στη στοχευόμενη ανατομική δομή για την προώθηση του επόμενου προϊόντος που απαιτείται για την προγραμματισμένη επέμβαση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

DILATADOR

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los dilatadores están diseñados con un cono distal gradual o largo, pueden incluir un revestimiento hidrofílico y están disponibles en varias combinaciones de diámetro interior y exterior y longitud.

Los dilatadores de 13 Fr o un tamaño mayor están hechos de un tubo dilatador radiopaco de vinilo y los dilatadores de un tamaño inferior a 13 Fr están hechos de un tubo de polietileno radiopaco. Consulte la etiqueta del dispositivo para conocer las especificaciones del dispositivo (p. ej., diámetro exterior del dilatador, tamaño del orificio terminal de la guía, longitud del dilatador).

Características de funcionamiento

- El material radiopaco del dilatador permite el posicionamiento mediante técnicas de obtención de imágenes
- La punta del dilatador cónico facilita la inserción en la vasculatura del paciente.

Compatibilidad del dispositivo

- Agua estéril
- Solución salina heparinizada/no heparinizada
- Guía
- Jeringa Luer estándar

Población de pacientes

La población de pacientes prevista son pacientes adultos y pediátricos con una afección médica cuyo diagnóstico o tratamiento requiere la dilatación de un lugar de acceso vascular, vaso periférico o vía percutánea, según las indicaciones de un profesional sanitario cualificado. Los dilatadores siguientes están diseñados para la anatomía pediátrica y previstos para esta población de pacientes:

- Revestimiento hidrofílico de 12 Fr o un tamaño inferior
- Todos con revestimiento no hidrofílico

Usuarios previstos

Estos productos los utilizan médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos están clasificados como dispositivos de comunicación externa. Su contacto con la piel, el tejido o la sangre circulante es de duración limitada (<24 horas).

Principios de funcionamiento

Tras el acceso percutáneo inicial, los dilatadores están diseñados para introducirse sobre una guía. El diseño cónico permite la entrada inicial; el avance del dilatador expande el diámetro de la abertura y crea un tracto. A continuación, pueden hacerse avanzar otros dispositivos a través del tracto. Los dilatadores están diseñados con una punta distal cónica de extremo abierto para un ajuste de transición con una guía del tamaño adecuado y para facilitar la dilatación. Además, es posible que el dilatador lleve un revestimiento hidrofílico a la parte distal. Algunos dilatadores también se ofrecen con una punta cónica más larga para que la dilatación desde un tamaño French más pequeño a un tamaño French más grande sea posible con un solo dilatador. La mayoría de los dilatadores tienen el tamaño French del dilatador impreso en la conexión proximal; sin embargo, los dilatadores fabricados en tamaños de 20 Fr y mayores están diseñados con un tubo de contracción acoplado al extremo proximal del dilatador en lugar de un conector. El tamaño French del dilatador está impreso en el tubo de contracción.

USO PREVISTO

Estos dispositivos cónicos dilatan percutáneamente lugares de punción vascular, vasos periféricos o vías de catéter en aplicaciones vasculares y no vasculares periféricas (p. ej., biliares, de nefrostomía o de dilatación de tractos de gastrostomía).

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Estos dispositivos dilatan los lugares de acceso de los vasos periféricos, los vasos periféricos o las vías percutáneas para facilitar la realización de los procedimientos posteriores.

INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para pacientes adultos y pediátricos con afecciones que requieran dilatación de la vasculatura periférica, la piel o el tejido subcutáneo para facilitar la realización de los procedimientos percutáneos posteriores.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS

- No altere el dispositivo de ningún modo.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilización) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del producto u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

PRECAUCIONES

- 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

- Embolia gaseosa (en procedimientos vasculares)
- Hemorragia/hematoma
- Infección
- Lesión (o inflamación) en las estructuras adyacentes
- Dolor
- Enfisema subcutáneo (en procedimientos no vasculares)
- Formación de trombos/émbolos (en procedimientos vasculares)
- Fugas en el tracto (en procedimientos no vasculares)
- Oclusión vascular (en procedimientos vasculares)
- Vasoespasmo (en procedimientos vasculares)

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. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el dilatador con agua estéril, solución salina (lavado) heparinizada o no heparinizada.
2. Si el dispositivo tiene un revestimiento hidrofílico, sumerja el dilatador en solución de lavado para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.
NOTA: La superficie del dilatador puede secarse si no se utiliza inmediatamente después de la activación. Si se humedece más con solución de lavado, se reactivará el revestimiento hidrofílico.
3. Utilizando la técnica de Seldinger, haga avanzar suavemente el dilatador sobre una guía (no incluida) hasta la ubicación deseada dentro del vaso o tracto.
4. Retire el dilatador del vaso mientras mantiene la posición de la guía dentro de la estructura anatómica diana para hacer avanzar el siguiente dispositivo necesario para el procedimiento planeado.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

EESTI

DILATAATOR

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Dilataatorid on konstrueeritud järkjärgulise või pika distaalse koonusega, võivad sisaldada hüdrofiilset katet ning on saadaval mitmes sise- ja välisläbimõõdu ning pikkuse kombinatsioonis. 13 Fr ja suuremad dilataatorid on valmistatud vinüülist röntgenkontrastsest dilataatortorust ja alla 13 Fr suurused dilataatorid on valmistatud röntgenkontrastsest polüetüleentorust. Toote spetsifikatsioone (nt dilataatori välisläbimõõt, juhtetraadi augu suurus, dilataatori pikkus) vaadake toote märgistuselt.

Toimivusnäitajad

- Röntgenkontrastne dilataatorimaterjal piltagnostika tehnikate abil positsioneerimiseks.
- Koonusjas dilataatori ots, mis hõlbustab patsiendi veresoonekonda sisestamist.

Seadme ühilduvus

- Steriilne vesi
- Hepariniseeritud/mittehepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Juhtetraat
- Standardne Luer-süstal

Patsientide populatsioon

Sihtrühma kuuluvad täiskasvanud ja lapsed, kellel on meditsiiniline seisund, mille diagnoosimiseks või raviks on vaja kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutaja juhiste kohaselt laiendada veresoonte ligipääsukohta, perifeerset veresoont või perkutaanset trakti. Järgmised dilataatorid on mõeldud pediaatrilise anatoomia jaoks ja on mõeldud sellele patsientide populatsioonile.

- Hüdrofiilse kattega 12 Fr ja väiksem
- Kõik mittehüdrofiilse kattega

Kavandatud kasutajad

Neid seadmeid kasutavad arstid või tervishoiutöötajad, kellel on vastavalt kohalikele haldus- ja regulatiivsetele juhistele nõuetekohane luba meditsiiniliste protseduuride tegemiseks (nt litsents, kvalifikatsioon, mandaat).

Kokkupuude kudedega

Need seadmed kuuluvad väliskeskkonnaga ühenduses olevate seadmete kategooriasse. Nende kokkupuude naha, kudede või vereringega on piiratud (<24 tundi).

Toimivuspõhimõte

Pärast esmast perkutaanset juurdepääsu on dilataatorid ette nähtud sisestamiseks üle juhtetraadi. Kooniline konstruktsioon võimaldab algset sisestamist; dilataatori edasiviimine laiendab ava läbimõõtu ja loob trakti. Seejärel saab trakti kaudu edasi viia ka teisi seadmeid. Dilataatorid on konstrueeritud koonilise avatud distaalse otsaga, et tagada üleminekusobivus sobiva suurusega juhtetraadiga ja hõlbustada dilatatsiooni. Lisaks võib dilataatori distaalsele osale olla kantud hüdrofiilne kate. Mõned dilataatorid on varustatud ka pikema koonusja otsaga, et võimaldada ühe dilataatoriga dilateerimist väiksemast Fr suurusest suurema Fr suuruseni. Enamikul dilataatoritel on proksimaalsel liitmikul dilataatori Fr suurus; aga suuruses 20 Fr ja suuremad dilataatorid on konstrueeritud nii, et kahanev toru on

kinnitatud dilataatori proksimaalse otsa, mitte muhvi külge. Dilataatori Fr suurus on tembeldatud kahanevale torule.

KAVANDATUD KASUTUS

Need koonilised seadmed laiendavad perkutaanselt veresoonte punktsioonikohti, perifeerseid veresooni või kateetri trakte perifeerse veresoonekonna ja mittevaskulaarsete rakenduste korral (nt sapiteede, nefrostoomia või gastrostoomia trakti laiendamine).

SEADE JA KLIINILISED KASUD

Need seadmed laiendavad perifeersete veresoonte juurdepääsukohti, perifeerseid veresooni või perkutaanseid trakte, et hõlbustada järgmiste protseduuride tegemist.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Need seadmed on näidustatud täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele, kellel on seisundid, mis nõuavad perifeerse veresoonekonna, naha ja/või nahaaluste kudede laiendamist, et hõlbustada järgnevate perkutaansete protseduuride tegemist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad

HOIATUSED

- Ärge muutke seadet mingil viisil.
- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötluse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Piltidiagnostikal ja/või paigutusprotseduuridel võivad kasutaja ja patsient kokku puutuda kiirgusega. Kasutaja peab arvestama kiirgusega seotud võimalike riskidega ning kavandama vastavalt protseduure, et minimeerida kokkupuudet patsientide ja meditsiinitöötajatega. Soovimatute kõrvaltoimete esinemine ja/või raskusaste võib olla annusest sõltuv või tõenäosuslik.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Dilataatori suuruse valimisel tuleb kaaluda sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalset läbimõõtu.
- Kui dilataatoriga manipuleerimise ajal tekib takistus, peatage ja määrake põhjus enne jätkamist.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Õhkemboolia (vaskulaarsetes protseduurides)
- Verejooks/hematoom
- Infektsioon
- Ümbritsevate struktuuride vigastus (või põletik)
- Valu
- Subkutaanne emfüseem (mittevaskulaarsetes protseduurides)
- Trombi/emboli moodustumine (vaskulaarsetes protseduurides)
- Trakti leke (mittevaskulaarsetes protseduurides)
- Vaskulaarne oklusioon (vaskulaarsetes protseduurides)
- Vasospasm (vaskulaarsetes protseduurides)

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidgaasiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

1. Loputage dilataatorit steriilse vee, hepariniseeritud või mittehepariniseeritud füsioloogilise lahusega (loputuslahusega).
2. Kui seadmel on hüdrofiilne kate, kastke dilataator loputuslahusesse, et hüdrofiilne pind saaks vett imada ja libedaks muutuda. See hõlbustab paigaldamist standardtingimustes.
MÄRKUS. Dilataatori pind võib kuivada, kui seda kohe pärast aktiveerimist ei kasutata. Täiendav niisutamine loputuslahusega taasaktiveerib hüdrofiilse katte.
3. Kasutades Seldingeri tehnikat, viige dilataator sujuvalt üle juhtetraadi (ei kuulu komplekti) soovitud asetusse veresoones või traktis.
4. Eemaldage dilataator veresoonest või traktist, säilitades samal ajal juhtetraadi asendi sihtanatomias, et planeeritud protseduuriks vajalik järgmine seade edasi lükata.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

LAAJENNIN

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäриноikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Laajentimet on suunniteltu siten, että niiden distaalinen kartio on asteittainen tai pitkä, ja ne voivat sisältää hydrofiilisen pinnoitteen. Niitä on saatavana useina sisä- ja ulkoläpimitä ja pituuden yhdistelminä. Laajentimet, joiden koko on 13 Fr tai suurempi, on valmistettu röntgenpositiivisesta vinyylilaajenniniletkusta ja alle 13 Fr:n kokoiset laajentimet on valmistettu röntgenpositiivisesta polyeteeniletkusta. Katso tuotteen tekniset tiedot tuotemerkinnöistä (esim. laajentimen ulkoläpimitta, päätyreiän koko johdinta varten, laajentimen pituus).

Suorituskykyominaisuudet

- Laajentimen röntgenpositiivinen materiaali helpottaa sijoittamista kuvantamistekniikoilla
- Laajentimen kapeneva kärki helpottaa sisäänvientiä potilaan verisuonistoon

Laitteen yhteensopivuus

- Steriili vesi
- Heparinoitu/heparinoimaton keittosuolaliuos
- Johdin
- Vakiomallinen luer-ruisku

Potilasryhmä

Kohdepotilasryhmään kuuluvat aikuis- ja lapsipotilaat, joilla on sairaus, jonka diagnoosi tai hoito edellyttää verisuoniyhteyshoidon, ääreisverisuonen tai perkutaanisen kanavan laajentamista pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Seuraavat laajentimet on suunniteltu pediatriasta anatomiaa varten ja tarkoitettu tälle potilasryhmälle:

- Hydrofiilisesti pinnoitettu, 12 Fr tai pienempi
- Täysin ei-hydrofiilinen pinnoite

Tarkoitettut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyys, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet luokitellaan ulkoisesti yhteydessä oleviksi laitteiksi. Niiden kosketusaika on rajallinen (< 24 tuntia) ihon, kudoksen tai kiertävän veren kanssa.

Toimintaperiaate

Ensimmäisen perkutaanisen sisäänviennin jälkeen laajentimet on suunniteltu asetettaviksi johdinta pitkin. Kapeneva rakenne mahdollistaa alustavan sisäänviennin; laajentimen työntäminen laajentaa aukon halkaisijaa ja luo kanavan. Muita laitteita voidaan sitten viedä kanavan läpi. Laajentimet on suunniteltu kartiomaisella avopäisellä distalisella kärjellä, joka sopii siirtymävaiheessa sopivan kokoiseen johtimeen ja helpottaa laajennusta. Lisäksi laajentimen

distaalisessa osassa voi olla hydrofiilinen pinnoite. Joissakin laajentimissa on myös pidempi suippeneva kärki, joka mahdollistaa laajentamisen pienemmästä French-koosta suurempaan French-kokoon yhdellä laajentimella. Useimmissa laajentimissa laajentimen French-koko on merkitty proksimaaliseen liittimeen. Kuitenkin laajentimet, jotka on valmistettu koossa 20 Fr ja suuremmissa koissa, on suunniteltu siten, että kutistusputki on kiinnitetty laajentimen proksimaaliseen päähän eikä kantaan. Laajentimen French-koko on merkitty kutistusputkeen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä kapenevat laitteet laajentavat perkutaanisesti vaskulaarisia punktiokohtia, perifeerisiä suonia tai katetrikanavia perifeerisessä verisuonistossa ja ei-vaskulaarisissa käytöissä (esim. sappi-, nefrostomia- tai gastrostomiakanavan laajentaminen).

LAITE JA KLIINiset HYÖDYT

Nämä laitteet laajentavat perifeerisiä suonen sisäänvientikohtia, perifeerisiä suonia tai perkutaanisia kanavia myöhempien toimenpiteiden suorittamisen helpottamiseksi.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille, joilla on sairaus, joka edellyttää perifeerisen suoniston, ihon ja/tai ihonalaisen kudoksen laajentamista myöhempien perkutaanisten toimenpiteiden suorittamisen helpottamiseksi.

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita

VAROITUKSET

- Laitetta ei saa muuttaa millään tavalla.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

VAROTOIMET

- Sisäänviettävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitta on otettava huomioon laajentimen kokoa valittaessa.
- Jos laajentimen käsittelyn aikana tuntuu vastusta, lopeta ja määritä syy ennen kuin jatkat.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Ilmaembolia (vaskulaarisissa toimenpiteissä)
- Verenvuoto/hematooma
- Infektio
- Ympäroivien rakenteiden vaurio (tai tulehdus)

- Kipu
- Ihonalainen emfyseema (ei-vaskulaarisissa toimenpiteissä)
- Trombin/embolian muodostuminen (vaskulaarisissa toimenpiteissä)
- Kanavan vuoto (ei-vaskulaarisissa toimenpiteissä)
- Vaskulaarinen tukos (vaskulaarisissa toimenpiteissä)
- Vasospasmi (vaskulaarisissa toimenpiteissä)

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvien osien). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Huuhtelee laajennin steriilillä vedellä, heparinoidulla tai ei-heparinoidulla keittosuolaliuoksella (huuhtelu).
2. Jos laitteessa on hydrofiilinen pinnoite, upota laajennin huuhteluliukseen, jotta hydrofiilinen pinta imee vettä ja muuttuu liukkaaksi. Tämä helpottaa sijoittamista tavallisissa olosuhteissa.
HUOMAUTUS: Laajentimen pinta voi kuivua, jos sitä ei käytetä välittömästi aktivoinnin jälkeen. Lisäkastelu huuhteluliuoksella aktivoi hydrofiilisen pinnoitteen uudelleen.
3. Vie laajennin Seldinger-tekniikalla tasaisesti johdinta pitkin (ei toimiteta mukana) haluttuun kohtaan suonessa tai kanavassa.
4. Poista laajennin suonesta tai kanavasta säilyttäen samalla johtimen sijainti kohdeanatomiassa suunniteltuun toimenpiteeseen tarvittavan seuraavan laitteen eteenpäin työntämistä varten.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

DILATATEUR

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : 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 médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dilateurs sont conçus avec un effilement distal progressif ou long, peuvent inclure un revêtement hydrophile et sont disponibles en plusieurs combinaisons de diamètres internes et externes et longueurs. Les dilateurs de calibre 13 Fr et plus sont fabriqués en tubulure de dilateur radio-opaque en vinyle et les dilateurs de calibre inférieure à 13 Fr sont fabriqués en tubulure en polyéthylène radio-opaque. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les caractéristiques techniques du produit (p. ex., diamètre externe du dilateur, taille de l'orifice terminal du guide et longueur du dilateur).

Caractéristiques de performances

- Matériau du dilateur radio-opaque facilitant la mise en place sous imagerie.
- Embout dilateur effilé pour faciliter l'insertion dans le système vasculaire du patient

Compatibilité du dispositif

- Eau stérile
- Sérum physiologique hépariné/non hépariné
- Guide
- Seringue à raccord Luer standard

Catégorie de patients

La population cible de patients est constituée de patients adultes et pédiatriques présentant une affection médicale pour laquelle un diagnostic ou un traitement nécessite la dilatation d'un site d'accès vasculaire, d'un vaisseau périphérique ou d'une voie percutanée, conformément aux instructions d'un professionnel de santé qualifié. Les dilateurs suivants sont conçus pour l'anatomie pédiatrique et destinés à cette catégorie de patients :

- Revêtement hydrophile 12 Fr. et moins
- Tous les dilateurs sans revêtement hydrophile

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont utilisés par les médecins ou les professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs sont classés comme dispositifs à communication externe. Ils sont en contact limité (< 24 heures) avec la peau, les tissus ou le sang circulant.

Principe de fonctionnement

Après l'accès percutané initial, les dilateurs sont conçus pour être introduits sur un guide. La conception effilée permet une entrée initiale ; l'avancement du dilateur augmente le diamètre de l'ouverture et crée un trajet. D'autres dispositifs peuvent ensuite être introduits dans le trajet. Les dilateurs sont conçus avec une extrémité distale effilée à extrémité ouverte pour un ajustement de transition avec un guide de taille appropriée et pour faciliter la dilatation. En outre, un revêtement hydrophile peut être appliqué sur la partie distale du dilateur. Certains dilateurs sont également proposés avec une extrémité conique plus longue pour permettre la dilatation d'un calibre French plus petit à un calibre French plus grand avec un dilateur. La plupart des dilateurs sont munis d'un tampon de taille en French sur le raccord proximal ; cependant, les dilateurs fabriqués en tailles de 20 Fr et plus sont conçus avec une tubulure rétractable fixée à l'extrémité proximale du dilateur plutôt qu'une embase. La taille en French du dilateur est estampillée sur le tube rétractable.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs effilés dilatent par voie percutanée les sites de ponction vasculaire, les vaisseaux périphériques ou les trajets de cathéter dans des applications vasculaires et non vasculaires périphériques (par ex., dilatation des voies biliaires, de néphrostomie ou de gastrostomie).

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Ces dispositifs dilatent les sites d'accès aux vaisseaux périphériques, les vaisseaux périphériques ou les voies percutanées pour faciliter la réalisation des interventions ultérieures.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués chez les patients adultes et pédiatriques présentant des affections nécessitant une dilatation du système vasculaire périphérique, de la peau et/ou du tissu sous-cutané afin de faciliter la réalisation des interventions percutanées ultérieures.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (stérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire

au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendantes ou aléatoires.

MISES EN GARDE

- Le diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire doit être pris en compte lors de la sélection de la taille du dilateur.
- En cas de résistance pendant la manipulation du dilateur, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Embolie gazeuse (dans les interventions vasculaires)
- Saignement/hématome
- Infection
- Lésion (ou inflammation) des structures environnantes
- Douleur
- Emphysème sous-cutané (dans les interventions non vasculaires)
- Formation de thrombus/emboles (dans les interventions vasculaires)
- Fuite du tractus (dans les interventions non vasculaires)
- Occlusion vasculaire (dans le cadre d'interventions vasculaires)
- Vasospasme (dans les interventions vasculaires)

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. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le dilateur avec de l'eau stérile, du solution saline héparinée ou non héparinée (rinçage).
2. Si le dispositif comporte un revêtement hydrophile, immerger le dilateur dans une solution de rinçage pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela simplifie la mise en place en conditions normales.

REMARQUE : la surface du dilateur peut sécher si celui-ci n'est pas utilisé immédiatement après l'activation. Un mouillage supplémentaire avec une solution de rinçage réactive le revêtement hydrophile.

3. En utilisant la technique de Seldinger, faire progresser sans à-coups le dilateur sur un guide (non inclus) jusqu'à l'emplacement souhaité dans le vaisseau ou le trajet.
4. Retirer le dilateur du vaisseau ou du tractus tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie cible pour permettre l'avancement du dispositif suivant nécessaire à la procédure prévue.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

DILATÁTOR

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A dilatátorokat fokozatos vagy hosszú disztális elkeskenyedéssel tervezték, hidrofil bevonattal rendelkezhetnek, és többféle belső és külső átmérő- és hosszúságkombinációban kaphatók. A 13 Fr és annál nagyobb méretű dilatátorok vinil sugárfogó dilatátorcsőből, a 13 Fr méretnél kisebb dilatátorok pedig sugárfogó polietilén csőből készülnek. A termékspecifikációkat (pl. a dilatátor küldő átmérőjét, a vezetődrót végnyílásának átmérőjét, a dilatátor hosszát) lásd a termék címkéjén.

Teljesítményjellemzők

- Sugárfogó anyagú dilatátor, amely segíti a képzalkotási technikák alatt történő pozicionálást.
- Elkeskenyedő dilatátorcsúcs a beteg érrendszerébe történő behelyezés megkönnyítése érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

- Steril víz
- Heparinizált/nem heparinizált fiziológiás sóoldat
- Vezetődrót
- Szabványos Luer-fecskendő

Betegpopuláció

A cél betegpopuláció olyan felnőtt és gyermek betegekből áll, akiknél olyan betegség áll fenn, amelynek diagnosztizálása vagy kezelése a vaszkuláris hozzáférési hely, a perifériás ér vagy a perkután útvonal tágítását igényli, képzett egészségügyi szolgáltató utasítása szerint. A következő dilatátorokat gyermekgyógyászati anatómiához tervezték, és ezen betegpopuláció számára készültek:

- Hidrofil bevonatú, 12 Fr vagy annál kisebb méretű
- Minden nem hidrofil bevonatú

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használhatók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére (pl. engedély, képesítések, igazolások).

Testszövettel történő érintkezés

Ezek az eszközök kifelé kommunikáló eszközök kategóriájába esnek. Korlátozott ideig (<24 óra) érintkeznek a bőrrel, szövetekkel vagy keringő vérrrel.

Működési elv

A kezdeti perkután hozzáférés után a dilatátorokat a vezetődrót mentén kell bevezetni. Az elkeskenyedő kialakítás lehetővé teszi a kezdeti bevezetést; a dilatátor előretolása tágítja a nyílás átmérőjét, és egy útvonalat hoz létre. Más eszközök ezután előretolhatók ezen az útvonalon keresztül. A dilatátorok elkeskenyedő, nyitott végű disztális hegygel rendelkeznek, hogy átmeneti illeszkedést biztosítsanak megfelelő méretű vezetődróttal, és elősegítsék a tágítást. Ezen kívül hidrofil bevonat kerülhet a dilatátor disztális részére. Egyes dilatátorok hosszabb elkeskenyedő csúccsal is kaphatók, hogy egy dilatátorral a kisebb French-méretről a nagyobb French-méretre lehessen tágítani. A legtöbb dilatátor French-mérete a proximális csatlakozóra van bélyegezve; azonban a 20 Fr vagy annál nagyobb méretben gyártott dilatátorokat úgy tervezték, hogy a dilatátor proximális végéhez zsugorcsövek csatlakozzanak, nem pedig kónusz. A dilatátor French-mérete a zsugorcsőre van nyomtatva.

RENDELTETÉS

Ezek az elkeskenyedő eszközök perkután módon tágítják a vaszkuláris punkciós helyeket, a perifériás ereket vagy a katéterutakat perifériás vaszkuláris és nem vaszkuláris alkalmazásokban (pl. epeúti, nefrosztómiás vagy gasztrosztómiás traktus tágítása).

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek az eszközök a perifériás erek hozzáférési helyeit, a perifériás ereket vagy a perkután traktusokat tágítják a későbbi eljárások elvégzésének megkönnyítése érdekében.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök olyan felnőtt és gyermek betegek számára javallottak, akiknél a perifériás érrendszer, a bőr és/vagy a szubkután szövet tágítására van szükség a későbbi perkután eljárások elvégzésének megkönnyítése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Semmilyen módon ne alakítsa át az eszközt.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- A képalkotó és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dózisfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A dilatátor méretének kiválasztásakor vegye figyelembe a bevezetendő műszer vagy katéter maximális átmérőjét.
- Ha a dilatátor mozgatása során ellenállást tapasztal, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Légembólia (vaszkuláris eljárásoknál)
- Vérzés, hematóma
- Fertőzés
- A környező képletek sérülése (vagy gyulladása)
- Fájdalom
- Szubkután emfizéma (nem vaszkuláris eljárásoknál)
- Trombus/embólius kialakulása (vaszkuláris eljárásoknál)
- Útvonalszívárgás (nem vaszkuláris eljárásoknál)
- Vaszkuláris elzáródás (vaszkuláris eljárásoknál)
- Érgörcs (vaszkuláris eljárásoknál)

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a dilatátort steril vízzel, heparinizált vagy nem heparinizált fiziológiás sóoldattal (öblítőoldattal).
2. Ha az eszköz hidrofil bevonattal rendelkezik, merítse a dilatátort öblítőoldatba, hogy a hidrofil felület vizet abszorbeáljon és síkossá

válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

MEGJEGYZÉS: A dilatátor felülete kiszáradhat, ha aktiválás után nem használja azonnal a katétert. Az öblítőoldattal történő további nedvesítés újraaktiválja a hidrofil bevonatot.

3. Seldinger-technikával óvatosan tolja előre a dilatátort a vezetődrót (nincs mellékelve) mentén a kívánt helyre az éren vagy az útvonalon belül.
4. Távolítsa el a dilatátort az érből vagy az útvonalról, miközben megtartja a vezetődrót helyzetét a célanatómián belül a tervezett eljáráshoz szükséges következő eszköz előretolásához.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

DILATATORE

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori sono progettati con rastremature graduali o distali lunghe, possono includere un rivestimento idrofilo e sono disponibili in svariate combinazioni di diametro interno ed esterno e lunghezza. I dilatatori da 13 Fr e più sono realizzati in tubi dilatatori radiopachi in vinile e i dilatatori di dimensioni inferiori a 13 Fr sono realizzati in tubi di polietilene radiopaco. Per le specifiche del prodotto (ad es. diametro esterno del dilatatore, dimensione del foro terminale della guida, lunghezza del dilatatore), vedere la relativa etichetta.

Caratteristiche prestazionali

- Materiale radiopaco del dilatatore per agevolare il posizionamento con tecniche di imaging
- Punta rastremata del dilatatore per agevolare l'inserimento nel vaso sanguigno del paziente

Compatibilità dei dispositivi

- Acqua sterile
- Soluzione fisiologica eparinata/non eparinata
- Guida
- Siringa Luer standard

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti adulti e pediatrici con una condizione medica per la quale la diagnosi o il trattamento richiedano la dilatazione di un sito di accesso vascolare, di un vaso periferico o di un tratto percutaneo, come indicato da un operatore sanitario qualificato. I seguenti dilatatori sono progettati per l'anatomia pediatrica e destinati a questa popolazione di pazienti:

- Rivestimento idrofilo, 12 Fr e diametri minori
- Tutti con rivestimento non idrofilo

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi trovano impiego da parte di medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi sono classificati come dispositivi che comunicano con l'esterno. Sono a contatto limitato (<24 ore) con pelle, tessuto o sangue circolante.

Principio operativo

Dopo l'accesso percutaneo iniziale, i dilatatori sono progettati per essere introdotti su una guida. Il design rastremato consente l'ingresso iniziale. L'avanzamento del dilatatore espande il diametro dell'apertura e crea un tratto. È quindi possibile fare avanzare altri dispositivi attraverso il tratto. I dilatatori sono progettati con punta distale a estremità aperta rastremata per un adattamento transizionale con una guida di dimensioni appropriate e per facilitare la dilatazione. Inoltre, alla parte distale del dilatatore può essere applicato un rivestimento idrofilo. Alcuni dilatatori sono disponibili anche con una punta rastremata più lunga per rendere possibile la dilatazione da una misura in French più piccola a una misura in French più grande con un solo dilatatore. La maggior parte dei dilatatori è dotata della misura in French del dilatatore stampata sul raccordo prossimale; tuttavia, i dilatatori fabbricati nelle misure da 20 Fr e superiori sono progettati con un tubo termoretrattile collegato all'estremità prossimale del dilatatore piuttosto che un connettore. Le dimensioni in French del dilatatore sono stampate sul tubo termoretrattile.

USO PREVISTO

Questi dispositivi rastremati dilatano per via percutanea i siti di puntura vascolare, i vasi periferici o i tratti del catetere in applicazioni

vascolari e non vascolari periferiche (ad es., dilatazione del tratto biliare, nefrostomico o gastrostomico).

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi dilatano i siti di accesso ai vasi periferici, i vasi periferici o i tratti percutanei per facilitare il completamento delle procedure successive.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati per pazienti adulti e pediatrici con condizioni che richiedono la dilatazione del sistema vascolare periferico, della cute e/o del tessuto sottocutaneo per facilitare il completamento delle successive procedure percutanee.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione

AVVERTENZE

- Non alterare in alcun modo il dispositivo.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

PRECAUZIONI

- 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

- Embolia gassosa (nelle procedure vascolari)
- Sanguinamento/ematoma
- Infezione
- Lesioni (o infiammazione) a strutture circostanti
- Dolore
- Enfisema sottocutaneo (in procedure non vascolari)
- Formazione di trombo/embolo (in procedure vascolari)
- Perdite del tratto (in procedure non vascolari)
- Occlusione vascolare (in procedure vascolari)
- Vasospasmo (in procedure vascolari)

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 confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare il dilatatore con acqua sterile, soluzione fisiologica eparinata o non eparinata (irrigazione).
2. Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, immergere il dilatatore in soluzione di lavaggio per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scorrevolezza agevola il posizionamento.

NOTA – La superficie del dilatatore può asciugarsi se non viene usato immediatamente dopo avere attivato il rivestimento idrofilo. Un'ulteriore bagnatura con soluzione di lavaggio riattiva il rivestimento idrofilo.

3. Mediante tecnica di Seldinger, fare avanzare uniformemente il dilatatore lungo una guida (non inclusa) fino alla posizione desiderata all'interno del vaso o del tratto.
4. Rimuovere il dilatatore dal vaso o dal tratto, mantenendo la guida in posizione nell'anatomia per l'avanzamento del dispositivo successivo richiesto per la procedura pianificata.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

PLĖTIKLIS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Plėtikliai yra suprojektuoti su laipsnišku arba ilgu distaliniu kūgiu, gali būti padengti hidrofiline danga ir yra kelių vidinio ir išorinio skersmens ir ilgio derinių. 13 Fr ir didesni plėtikliai yra pagaminti iš vinilo rentgenokontrastinio plėtiklio vamzdelio, o mažesni nei 13 Fr plėtikliai – iš rentgenokontrastinio polietileno vamzdelio. Gaminio specifikacijas (pvz., plėtiklio išorinis skersmuo, vielinio kreipiklio galinės angos ir plėtiklio ilgis) rasite gaminio etiketėje.

Veiksmingumo charakteristikos

- Rentgenokontrastinė plėtiklio medžiaga padėties nustatymui taikant vaizdavimo metodus.
- Smailėjantis plėtiklio galiukas, skirtas įstūmimui į paciento kraujagyslių sistemą palengvinti.

Priemonės suderinamumas

- Sterilus vanduo
- Heparinizuotas / neheparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Vielinis kreipiklis
- Standartinis Luerio švirkštas

Pacientų populiacija

Tikslinę pacientų grupę – suaugę ir vaikai, kuriems dėl sveikatos būklės diagnozavimui ar terapinei intervencijai reikia išplėsti kraujagyslių prieigos vietą, periferinę kraujagyslių sistemą ar perkutaninį traktą, kaip nurodo kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas. Šie plėtikliai pritaikyti vaikų anatomijai ir skirti šiai pacientų populiacijai:

- Hidrofiliškai padengti, 12 Fr ir mažesni
- Visi nehidrofiliškai padengti

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės naudojamos gydytojų arba sveikatos priežiūros specialistų, turinčių tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditacijas) atlikti medicininės procedūras pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės priskiriamos išorinėms priemonėms turinčioms kontaktą su kūnu. Jos ribotą laiką (< 24 val.) liečiasi su oda, audiniais ar krauju.

Veikimo principas

Po pradinės perkutaninės prieigos plėtikliai pritaikyti įvesti per vielinį kreipiklį. Siaurėjanti konstrukcija leidžia pirmą kartą įvesti; stumiant plėtiklį išplečiamas angos skersmuo ir sukuriamas kanalas. Tada kitas priemonės galima stumti per kanalą. Plėtikliai sukurti su smailėjančiu atviru distaliniu galiuku, kad būtų galima pereiti prie tinkamo dydžio vielinio kreipiklio ir palengvinti išplėtimą. Taip pat plėtiklio distalinė dalis gali būti padengta hidrofiline danga. Kai kurie plėtikliai taip pat siūlomi su ilgesniu kūginiu galiuku, kad būtų galima išplėsti nuo mažesnio Fr dydžio iki didesnio Fr dydžio vienu plėtikliu. Daugelio plėtiklių Fr dydis yra įspaustas ant proksimalinės jungties; tačiau 20 Fr

ir didesnių dydžių plėtikliai yra sukurti su susitraukiančiais vamzdeliais, pritvirtintais prie plėtiklio proksimalinio galo, o ne įvorės. Plėtiklio Fr dydis yra įspaustas ant termiškai susitraukiančio vamzdelio.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios smailėjančios priemonės perkutaniškai plečia kraujagyslių punkcijos vietas, periferines kraujagysles arba kateterio kanalus periferinėms kraujagyslių ir ne kraujagyslių reikmėms (pvz., tulžies, nefrostomos arba gastrostomos kanalo plėtimui).

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Šios priemonės išplečia periferinės kraujagyslės prieigos vietas, periferines kraujagysles arba perkutaninius kanalus, kad būtų lengviau atlikti tolesnes procedūras.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės skirtos suaugusiems ir vaikams, kuriems reikia išplėsti periferines kraujagysles, odą ir (arba) poodinį audinį, kad būtų lengviau atlikti tolesnes perkutanines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra

ĮSPĖJIMAI

- Jokiu būdu nemodifikuokite priemonės.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Per vaizdavimo ir (arba) įstatymo procedūras naudotoją ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsižvelgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad būtų sumažintas poveikis pacientams ir medicinos personalui. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybinis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pasirenkant plėtiklio dydį, reikia atsižvelgti į didžiausią instrumento arba kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį.
- Jei manipuliuodami plėtikliu pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau sustokite ir nustatykite priežastį.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Oro embolija (kraujagyslių procedūrų metu)
- Kraujavimas / hematoma
- Infekcija
- Aplinkinių struktūrų sužalojimas (arba jų uždegimas)
- Skausmas
- Poodinė emfizema (ne kraujagyslių procedūrose)
- Trombo / embolo susidarymas (kraujagyslių procedūrose)
- Kanalų pratekėjimas (ne kraujagyslių procedūrose)
- Kraujagyslės okliuzija (kraujagyslių procedūrų metu)
- Vazospazmas (kraujagyslių procedūrų metu)

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplēšiamose pakuotēs, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Praplaukite plėtiklį steriliu vandeniu, heparinizuotu arba neheparinizuotu fiziologiniu tirpalu (praplovimo tirpalu).
2. Jei priemonė turi hidrofilinę dangą, panardinkite plėtiklį į praplovimo tirpalą, kad hidrofilinis paviršius sugertų vandenį ir taptų slidus. Taip bus lengviau įstatyti įprastomis sąlygomis.
PASTABA. Plėtiklio paviršius gali išdžiūti, jei plėtiklis nebus naudojamas iškart po aktyvinimo. Papildomas drėkinimas praplovimo tirpalu iš naujo suaktyvins hidrofilinę dangą.
3. Naudodami „Seldinger“ metodą, sklandžiai stumkite plėtiklį per vielinį kreipiklį (nepridedamas) į norimą padėtį kraujagyslėje ar kanale.
4. Ištraukite plėtiklį iš kraujagyslės arba kanalo išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį tikslinėje anatomicinėje srityje, kad būtų galima įstumti kitą įtaisą, reikalingą planuojamai procedūrai.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

LATVISKI

DILATATORS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Dilatatori ir izstrādāti ar pakāpenisku vai garu distālo konusu, var ietvert hidrofilu pārklājumu, un tie ir pieejami vairākās iekšējā un ārējā diametra un garuma kombinācijās. Dilatatori, kuru izmērs ir 13 Fr un lielāks, ir izgatavoti no vinila starojuma necaurlaidīgām dilatatora caurulītēm, un dilatatori, kas ir mazāki par 13 Fr, ir izgatavoti no starojuma necaurlaidīgām polietilēna caurulītēm. Izstrādājuma specifikācijas (piem., dilatatora ārējo diametru, vadītājstīgas gala atveres izmēru, dilatatora garumu) skatiet uz izstrādājuma etiķetes.

Veiktspējas raksturlielumi

- Starojuma necaurlaidīgs dilatatora materiāls pozicionēšanai ar attēlveidošanas tehniku kontrolē.
- Konusveida dilatatora gals ievietošanas atvieglošanai pacienta asinsvados

Ierīces saderība

- Sterils ūdens
- Heparinizēts/neheparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Vadītājstīga
- Standarta luera šjirce

Pacientu populācija

Pacientu mērķpopulācija ir pieaugušie un pediatriiski pacienti ar veselības stāvokli, kura diagnostikai vai ārstēšanai nepieciešama asinsvadu piekļuves vietas, perifēro asinsvadu vai perkutānā trakta dilatācija, kā norādījis kvalificēts veselības aprūpes speciālists. Tālāk norādītie dilatatori ir paredzēti pediatrikajai anatomijai un ir paredzēti šai pacientu populācijai:

- 12 Fr un mazāks ar hidrofilu pārklājumu
- Visi bez hidrofila pārklājuma

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces izmanto ārsti vai veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošu atļauju (piem., licenci, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) veikt medicīniskās procedūras saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces ir kategorizētas kā ārēji vadāmas ierīces. Tām ir ierobežots saskares laiks (< 24 stundas) ar ādu, audiem vai asinsriti.

Darbības princips

Pēc sākotnējās perkutānas piekļuves dilatatorus ir paredzēts ievadīt pa vadītājstīgu. Konusveida konstrukcija ļauj veikt sākotnējo ievadišanu; virzot dilatatoru, tiek paplašināts atveres diametrs un izveidots trakts. Pēc tam caur traktu var virzīt citas ierīces. Dilatatori ir veidoti ar konusveida atvērta gala distālo galu, lai nodrošinātu pārejas saderību ar atbilstoša izmēra vadītājstīgu un atvieglotu dilatāciju. Turklāt dilatatora distālajā daļā var būt uzklāts hidrofilis pārklājums. Daži dilatatori tiek piedāvāti arī ar garāku konusveida galu, lai ar vienu

dilatatoru varētu veikt paplašināšanu no mazāka franču izmēra līdz lielākam franču izmēram. Lielākajai daļai dilatatoru ir uz proksimālā savienojuma iespiests dilatatora franču izmērs; tomēr dilatatori, kas ražoti 20 Fr un lielākā izmērā, ir izstrādāti ar sarūkošu caurulīti, kas piestiprināta dilatatora proksimālajam galam, nevis galviņai. Dilatatora franču izmērs ir iespiests uz sarūkošās caurulītes.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs konusveida ierīces perkutāni paplašina asinsvadu punkcijas vietas, perifēros asinsvadus vai katetru traktus perifēro asinsvadu un nevaskulāru pielietojumu gadījumos (piem., žultsvadu, nefrostomijas vai gastrostomijas trakta dilatācija).

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Ar šīm ierīcēm paplašina perifēro asinsvadu piekļuves vietas, perifēros asinsvadus vai perkutānos traktus, lai atvieglotu turpmāko procedūru pabeigšanu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas pieaugušajiem un pediatriem pacientiem ar stāvokļiem, kuriem nepieciešama perifēro asinsvadu, ādas un/vai zemādas audu dilatācija, lai atvieglotu turpmāko perkutāno procedūru pabeigšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju

BRĪDINĀJUMI

- Nekādā veidā nemodificējiet ierīci.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izvēloties dilatatora izmēru, jāņem vērā maksimālais ievadāmā instrumenta vai katetra diametrs.
- Ja dilatatora manipulācijas laikā sajūtama pretestība, pārtrauciet darbību un nosakiet cēloni, pirms turpināt procedūru.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Gaisa embolija (asinsvadu procedūrās)
- Asiņošana/hematoma
- Infekcija
- Apkārtējo struktūru savainošana (vai to iekaisums)
- Sāpes
- Zemādas emfizēma (nevaskulārās procedūrās)

- Tromba/embola veidošanās (asinsvadu procedūrās)
- Noplūde no trakta (nevaskulārās procedūrās)
- Asinsvadu oklūzija (asinsvadu procedūrās)
- Vazospazma (asinsvadu procedūrās)

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Izskalojiet dilatatoru ar sterilu ūdeni, heparinizētu vai neheparinizētu fizioloģisko šķīdumu (skalošanai).
2. Ja ierīcei ir hidrofilis pārklājums, iegremdējiet dilatatoru skalošanas šķīdumā, lai hidrofilā virsma varētu absorbēt ūdeni un kļūt slīdīga. Tas atvieglos ievietošanu standarta apstākļos.

PIEZĪME. Dilatora virsma var kļūt sausa, ja to nelieto uzreiz pēc aktivēšanas. Papildu mitrināšana ar skalošanas šķīdumu atkārtoti aktivēs hidrofilo pārklājumu.

3. Izmantojot Seldingera tehniku, vienmērīgi virziet dilatatoru pa vadītājstīgu (nav iekļauta) līdz vēlamajam novietojumam asinsvadā vai traktā.
4. Izņemiet dilatatoru no asinsvada vai trakta, vienlaikus saglabājot vadītājstīgas pozīciju mērķa anatomijā, lai virzītu nākamo ierīci, kas nepieciešama plānotajai procedūrai.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

DILATATOR

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Dilatators zijn ontworpen met een graduele of lange distale taper, kunnen voorzien zijn van een hydrofiele coating en zijn beschikbaar in verschillende combinaties van lengte en binnen- en buitendiameter. Dilatators van 13 Fr en groter zijn vervaardigd van radiopake vinyl dilatatorslangen en dilatators kleiner dan 13 Fr zijn vervaardigd van radiopake polyethyleen slangen. Zie het productetiket voor productspecificaties (bijv. buitendiameter van de dilatator, maat van de eindopening van de voerdraad, lengte van de dilatator).

Prestatiekenmerken

- Radiopaak dilatatormateriaal om te helpen bij het positioneren onder beeldvormingstechnieken
- Tapse dilatortip om het inbrengen in de vasculatuur van de patiënt te vergemakkelijken

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Steriel water
- Gehepariniseerde/niet-gehepariniseerde zoutoplossing
- Voerdraad
- Standaard Luer-spuut

Patiëntenpopulatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen en pediatrische patiënten met een medische aandoening voor wie bij de diagnose of behandeling dilatatie van een vasculaire introductieplaats, perifeer bloedvat of percutaan kanaal vereist is volgens de aanwijzingen van een gekwalificeerde zorgverlener. De volgende dilatators zijn ontworpen voor de pediatrische anatomie en bestemd voor deze patiëntenpopulatie:

- Hydrofiele coating en 12 Fr of kleiner
- Alle zonder hydrofiele coating

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen worden gebruikt door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen zijn gecategoriseerd als extern communicerende hulpmiddelen. Ze hebben een beperkte contactduur (< 24 uur) met huid, weefsel of circulerend bloed.

Werkingsprincipe

Na de eerste percutane toegang zijn dilatators ontworpen om over een voerdraad te worden ingebracht. Het tapse ontwerp maakt de eerste toegang mogelijk; bij het opvoeren van de dilatator expandeert de diameter van de opening en wordt een kanaal gecreëerd.

Andere hulpmiddelen kunnen vervolgens door het kanaal worden opgevoerd. Dilatators zijn ontworpen met een tapse distale tip met open uiteinde, voor de overgang naar een voerdraad van de juiste maat en ter vergemakkelijking van de dilatatie. Bovendien kan er een hydrofiele coating aangebracht zijn op het distale gedeelte van de dilatator. Sommige dilatators worden ook geleverd met een langere tapse tip, om dilatatie van een kleinere French-maat naar een grotere French-maat met één dilatator mogelijk te maken. De meeste dilatators hebben een stempel met de French-maat van de dilatator op de proximale fitting; dilatators van maat 20 Fr en groter zijn echter ontworpen met een krimpkous bevestigd aan het proximale uiteinde van de dilatator in plaats van een aanzetstuk. De French-maat van de dilatator is op de krimpkous gestempeld.

BEOOGD GEBRUIK

Deze taps toelopende hulpmiddelen dilateren percutaan vasculaire insteekplaatsen, perifere bloedvaten of katheterkanalen, bij perifere vasculaire en niet-vasculaire toepassingen (bijv. gal-, nefrostomie- of gastrostomiekanaaldilatatie).

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Deze hulpmiddelen dilateren perifere introductieplaatsen van de bloedvaten, perifere vaten of percutane kanalen, om de voltooiing van volgende procedures te vergemakkelijken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten met aandoeningen die dilatatie van de perifere vasculatuur, de huid en/of het subcutane weefsel vereisen, om de voltooiing van volgende percutane procedures te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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

- Luchtembolie (bij vasculaire procedures)
- Bloeding/hematoom
- Infectie
- Letsel aan (of ontsteking van) omliggende structuren
- Pijn
- Subcutaan emfyseem (bij niet-vasculaire procedures)
- Trombus-/embolusvorming (bij vasculaire procedures)
- Lekkage van het kanaal (bij niet-vasculaire procedures)
- Vasculaire occlusie (bij vasculaire procedures)
- Vasospasme (bij vasculaire procedures)

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de dilatator met steriel water, gehepariniseerde of niet-gehepariniseerde zoutoplossing (voor spoeling).
2. Als het hulpmiddel een hydrofiele coating heeft, dompel de dilatator dan onder in een spoeloplossing zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.
NB: Het oppervlak van de dilatator kan droog worden als het niet onmiddellijk na activering wordt gebruikt. Extra bevochtiging met spoeloplossing activeert de hydrofiele coating opnieuw.
3. Gebruik een Seldinger-techniek om de dilatator langzaam over de voerdraad (niet inbegrepen) op te voeren naar de gewenste positie in het bloedvat of kanaal.
4. Verwijder de dilatator uit het bloedvat of kanaal terwijl de voerdraad in de anatomie op zijn plaats wordt gehouden, voor het opvoeren van het volgende hulpmiddel vereist voor de geplande procedure.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

DILATATOR

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne enheten bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ENHETEN

Dilatatorer er utformet med en gradert eller lang distal konus, kan inkludere hydrofilt belegg og er tilgjengelige i flere indre og ytre diameter- og lengdekombinasjoner. Dilatatorer på 13 Fr og større er laget av radioopake dilatatorslanger i vinyl, og dilatatorer på mindre enn 13 Fr er laget av radiopak polyetylenlange. Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (f.eks. dilatatorens ytre diameter, størrelse på ledevaierens endehull, dilatatorlengde).

Ytelsesegenskaper

- Radiopakt dilatatormateriale for plassering under avbildningsteknikker
- Konusformet dilatatorspiss for å lette innføring i pasientens vaskulatur

Enhetens kompatibilitet

- Sterilt vann
- Heparinisert/ikke-heparinisert saltvann
- Ledevaier
- Standard luer-sprøyte

Pasientpopulasjon

Målpasientpopulasjonen er voksne og pediatriske pasienter med en medisinsk tilstand hvor diagnostisering eller behandling krever dilatasjon av et vaskulært tilgangssted, perifert kar eller perkutan kanal som anvist av kvalifisert helsepersonell. Følgende dilatatorer er utformet for pediatrisk anatomi og er beregnet for denne pasientpopulasjonen:

- Hydrofilt belagt 12 Fr og mindre
- Alle ikke-hydrofile belegg

Tiltenkte brukere

Disse enhetene brukes av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. autorisasjon, kvalifisering, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Disse enhetene er kategorisert som eksternt kommuniserende enheter. De er i kontakt med hud, vev eller sirkulerende blod i et begrenset tidsrom (< 24 timer).

Bruksprinsipp

Dilatatorene er utformet for, etter innledende perkutan tilgang, å føres inn over en ledevaier. Den koniske utformingen muliggjør innledende innføring. Når dilatatoren føres frem, utvides åpningens diameter og danner en kanal. Andre enheter kan deretter føres frem gjennom kanalen. Dilatatorer er utformet med en konisk distal spiss med åpen ende for midlertidig tilpasning til en ledevaier av egnet størrelse og for tilrettelegging for dilatasjon. I tillegg kan et hydrofilt belegg påføres på den distale delen av dilatatoren. Noen dilatatorer tilbys også med en lengre konisk spiss for å gjøre det mulig å dilatere fra en mindre French-størrelse til en større French-størrelse med én dilatator. De fleste dilatatorer har dilatatorens French-størrelse stemplet på den proksimale koblingen, men dilatatorer produsert i størrelsene 20 Fr og større, er utformet med krympeslange festet til den proksimale enden av dilatatoren i stedet for en muffe. Dilatatorens French-størrelse er stemplet på krympeslangen.

TILTENKT BRUK

Disse koniske enhetene dilaterer vaskulære punksjonssteder, perifere kar eller kateterkanaler i perifere vaskulære og ikke-vaskulære bruksområder (f.eks. dilatering av gallegang, nefrostomi eller gastrostomikanal).

FORDELER VED ENHETEN OG KLINISKE FORDELER

Disse enhetene dilaterer tilgangssteder for perifere kar, perifere kar eller perkutane kanaler for å gjøre det enklere å utføre påfølgende prosedyrer.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse enhetene er indisert for voksne og pediatriske pasienter med tilstander som krever dilatasjon av perifer vaskulatur, hud og/eller subkutan vev for å gjøre det enklere å utføre påfølgende perkutane prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner

ADVARSLER

- Enheten skal ikke endres på noen måte.
- Engangsenheten er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repossessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i enheten og/eller overføring av sykdom.
- Enheten må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

FORHOLDSREGLER

- Den maksimale diameteren på instrumentet eller kateteret som skal føres inn, må vurderes ved valg av dilatatorstørrelse.
- Hvis det oppstår motstand under manipulering av dilatatoren, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Luftemboli (i vaskulære prosedyrer)
- Blødning/hematom
- Infeksjon
- Skade på (eller inflammasjon i) omkringliggende strukturer
- Smerter
- Subkutant emfysem (i ikke-vaskulære prosedyrer)
- Trombe-/embolusdannelse (i vaskulære prosedyrer)
- Traktelekkasje (i ikke-vaskulære prosedyrer)
- Vaskulær okklusjon (i vaskulære prosedyrer)
- Vasospasme (i vaskulære prosedyrer)

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ENHETEN

Inspiser enheten grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Skyll dilatatoren med sterilt vann, heparinisert eller ikke-heparinisert saltløsning (skylleløsning).
2. Hvis enheten har hydrofilt belegg, skal dilatatoren legges i skylleløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette forenkler plassering under vanlige forhold.

MERK: Overflaten på dilatatoren kan bli tørr hvis den ikke brukes umiddelbart etter aktivering. Ytterligere væting med skylleløsning vil reaktivere det hydrofile belegget.

3. Bruk Seldinger-teknikk og før dilatatoren jevnt frem over en ledevaier (medfølger ikke) til ønsket plassering i karet eller kanalen.
4. Fjern dilatatoren fra karet eller kanalen mens du opprettholder posisjonen til ledevaieren innenfor målanatomien for fremføring av den neste enheten som kreves for den planlagte prosedyren.

KASSERING AV ENHETER

Etter prosedyren kan denne enheten være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til den kompetente myndigheten i landet der enheten ble brukt.

POLSKI

ROZSZERZACZ

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie uprawnienia).

OPIS WYROBU

Rozszerzacze są wyposażone w stopniowe lub długie dystalne zwężenie, mogą zawierać powłokę hydrofilną i są dostępne w wielu kombinacjach średnicy wewnętrznej i zewnętrznej oraz długości. Rozszerzacze o rozmiarach 13 Fr i większych są wykonane z winylowego cieniodajnego drenu rozszerzającego, a rozszerzacze o rozmiarach mniejszych niż 13 Fr są wykonane z cieniodajnego polietylenowego drenu. Parametry techniczne produktu (np. średnica zewnętrzna rozszerzacza, rozmiar otworu końcowego przewodnika, długość rozszerzacza) są podane na etykiecie produktu.

Charakterystyka działania

- Materiał cieniodajny rozszerzacza ułatwiający umiejscowienie wyrobu na potrzeby stosowania metod obrazowania

- Końcówka rozszerzacza stożkowego ułatwia wprowadzanie do układu naczyniowego pacjenta

Zgodność wyrobu

- Woda jałowa
- Heparynizowana/nieheparynizowana sól fizjologiczna
- Prowadnik
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer

Populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów to pacjenci dorośli i dzieci ze stanem medycznym, w przypadku którego diagnoza lub leczenie wymaga rozszerzenia miejsca dostępu naczyniowego, naczyń obwodowego lub kanału przezskórnego zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Następujące rozszerzacze są przeznaczone do anatomii pediatrycznej i są przeznaczone dla tej populacji pacjentów:

- Powłoka hydrofilna 12 Fr i mniejsza
- Wszystkie niehydrofilne powlekane

Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

Kontakt z tkankami ciała

Wyroby te są klasyfikowane jako zewnętrzne wyroby komunikacyjne. Mają one ograniczony czas kontaktu (< 24 godziny) ze skórą, tkankami lub krwią krążącą.

Zasada działania

Po pierwszym uzyskaniu dostępu przezskórnego rozszerzacze są przeznaczone do wprowadzania po prowadniku. Stożkowa konstrukcja umożliwia wstępne wprowadzenie; wsuwanie rozszerzacza zwiększa średnicę otworu i tworzy kanał. Inne wyroby można następnie wsunąć przez kanał. Rozszerzacze są wyposażone w zwiężającą się końcówkę dystalną z otwartym końcem, co zapewnia przejściowe dopasowanie z prowadnikiem o odpowiednim rozmiarze oraz ułatwia rozszerzanie. Ponadto część dystalną rozszerzacza może pokrywać powłoka hydrofilna. Niektóre rozszerzacze są również oferowane z dłuższą stożkową końcówką, aby umożliwić rozszerzenie jednego rozszerzacza o mniejszym rozmiarze Fr do większego możliwego rozmiaru Fr. Większość rozszerzaczy ma rozmiar Fr rozszerzacza wytłoczony na łączniku proksymalnym, jednak rozszerzacze produkowane w rozmiarach 20 Fr i większych są wyposażone w dreny obkurczające przymocowane do proksymalnego końca rozszerzacza, a nie do złączki. Rozmiar Fr rozszerzacza jest oznaczony na rurce termokurczliwej.

PRZEZNACZENIE

Te stożkowe wyroby przezskórnie rozszerzają miejsca wkłucia, naczyń obwodowych lub kanały cewnika w zastosowaniach obwodowych i nienaczyniowych (np. rozszerzanie dróg żółciowych, nefrostomii lub przewodu gastrostomijnego).

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

Wyroby te rozszerzają miejsca dostępu do naczyń obwodowych, naczynia obwodowe lub kanały przezskórne, aby ułatwić wykonanie kolejnych zabiegów.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są wskazane dla pacjentów dorosłych i dzieci ze schorzeniami wymagającymi rozszerzenia obwodowych naczyń krwionośnych, skóry i (lub) tkanki podskórnej w celu ułatwienia wykonywania kolejnych zabiegów przezskórnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno modyfikować tego wyrobu w żaden sposób.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przy wyborze rozmiaru rozszerzacza należy wziąć pod uwagę maksymalną średnicę narzędzia lub cewnika, który ma zostać wprowadzony.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulowania rozszerzaczem należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zator powietrzny (w zabiegach naczyniowych)
- Krwawienie/krwawk
- Zakażenie
- Uraz (lub stan zapalny) otaczających struktur
- Ból
- Rozedma podskórna (w zabiegach nienaczyniowych)
- Tworzenie się zakrzepu/zatoru (w zabiegach naczyniowych)
- Wyciek z dróg oddechowych (w zabiegach nienaczyniowych)
- Okluzja naczyń (w zabiegach naczyniowych)
- Skurcz naczyń (w zabiegach naczyniowych)

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przeplukać rozszerzacz wodą jałową, heparynizowanym lub nieheparynizowanym roztworem soli fizjologicznej (płukaniem).
2. Jeśli wyrób ma powłokę hydrofilną, zanurzyć rozszerzacz w roztworze płuczającym, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to wprowadzanie w standardowych warunkach.

UWAGA: Powierzchnia rozszerzacza może wyschnąć, jeśli nie zostanie użyty natychmiast po jej uaktywnieniu. Dodatkowe zwilżenie roztworem płuczającym spowoduje reaktywację powłoki hydrofilnej.

3. Stosując metodę Seldingera, płynnie wsuwać rozszerzacz po przewodniku (niedołączonym) dożądanego położenia w naczyniu lub kanale.
4. Usunąć rozszerzacz z naczynia lub kanału, utrzymując położenie przewodnika w docelowej strukturze anatomicznej w celu wprowadzenia następnego wyrobu wymaganego do planowanego zabiegu.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

DILATADOR

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os dilatadores foram concebidos com um cone gradual ou distal longo, podem ter revestimento hidrófilo e estão disponíveis em múltiplas combinações de diâmetros interno e externo e de comprimento. Os dilatadores de tamanho igual ou superior a 13 Fr são fabricados em tubagem de dilatador radiopaco de vinilo e os dilatadores inferiores a 13 Fr são fabricados em tubagem de polietileno radiopaco. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do produto (por exemplo, diâmetro exterior do dilatador, tamanho do orifício terminal para o fio guia, comprimento do dilatador).

Características de desempenho

- Material do dilatador radiopaco para ajudar no posicionamento sob técnicas imagiológicas.
- Ponta do dilatador cónico para facilitar a inserção na vasculatura do doente.

Compatibilidade do dispositivo

- Água estéril
- Soro fisiológico heparinizado/não heparinizado
- Fio guia
- Seringa Luer padrão

População de doentes

A população-alvo de doentes é constituída por doentes adultos e pediátricos com uma condição médica para a qual o diagnóstico ou tratamento requer a dilatação de um local de acesso vascular, vaso periférico ou trato percutâneo, conforme indicado por um prestador de cuidados de saúde qualificado. Os dilatadores seguintes foram concebidos para a anatomia pediátrica e destinam-se a esta população de doentes:

- Revestimento hidrófilo de 12 Fr e inferior
- Todos os que não possuem revestimento hidrofílico

Utilizadores previstos

Estes dispositivos são utilizados por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos estão categorizados como dispositivos de comunicação externos. Estão em contacto com duração limitada (< 24 horas) com a pele, tecidos ou sangue circulante.

Princípio de funcionamento

Após o acesso percutâneo inicial, os dilatadores foram concebidos para serem introduzidos sobre um fio guia. O design cónico permite a entrada inicial; fazer avançar o dilatador expande o diâmetro da abertura e cria um trajeto. Poderá então fazer avançar outros

dispositivos através do trato. Os dilatadores foram concebidos com uma ponta distal cônica de extremidade aberta para um ajuste de transição com um fio guia de tamanho adequado e para facilitar a dilatação. Além disso, o revestimento hidrófilo pode ter sido aplicado na porção distal do dilatador. Alguns dilatadores também são disponibilizados com uma ponta cônica mais comprida para tornar possível a dilatação de um tamanho French mais pequeno para um tamanho French maior com um dilatador. A maioria dos dilatadores tem o tamanho French do dilatador impresso no encaixe proximal; no entanto, os dilatadores fabricados nos tamanhos de 20 Fr e maiores foram concebidos com um tubo retrátil ligada à extremidade proximal do dilatador em vez de um conector. O tamanho em Fr do dilatador está impresso no tubo retrátil.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos cónicos dilatam percutaneamente locais de punção vascular, vasos periféricos ou tratos de cateteres em aplicações vasculares e não vasculares periféricas (por exemplo, dilatação biliar, nefrostomia ou trato de gastrostomia).

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes dispositivos dilatam os locais de acesso a vasos periféricos, vasos periféricos ou tratos percutâneos para facilitar a conclusão de procedimentos subsequentes.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são indicados para doentes adultos e pediátricos com condições que exijam a dilatação da vasculatura periférica, pele e/ou tecido subcutâneo para facilitar a conclusão de procedimentos percutâneos subsequentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações

ADVERTÊNCIAS

- Não altere o dispositivo de forma alguma.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planejar adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade dos efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

PRECAUÇÕES

- Ao seleccionar 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

- Embolia gasosa (em procedimentos vasculares)
- Hemorragia/hematoma
- Infecção
- Lesão nas estruturas circundantes (ou inflamação das mesmas)
- Dor
- Enfisema subcutâneo (em procedimentos não vasculares)
- Formação de trombo/êmbolo (em procedimentos vasculares)
- Fuga do canal (em procedimentos não vasculares)
- Oclusão vascular (em procedimentos vasculares)
- Vasospasmo (em procedimentos vasculares)

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o dilatador com água estéril, solução salina heparinizada ou não heparinizada (irrigação).
2. Se o dispositivo tiver revestimento hidrófilo, mergulhe o dilatador na solução de irrigação para permitir que a superfície hidrofílica absorva água e se torne lubrificada. Deste modo, facilitará a colocação em condições normais.

NOTA: A superfície do dilatador pode ficar seca se não for utilizado imediatamente após a ativação. Um humedecimento adicional com solução de irrigação reativará o revestimento hidrófilo.

3. Utilizando a técnica de Seldinger, faça avançar o dilatador suavemente sobre um fio guia (não fornecido) até à colocação desejada no trajeto.
4. Retire o dilatador do vaso ou do trajeto, mantendo a posição do fio guia no local anatômico alvo para avanço do próximo dispositivo necessário para o procedimento planejado.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENČINA

DILATÁTOR

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Dilatátory sú navrhnuté s postupným alebo dlhým distálnym zúžením, môžu obsahovať hydrofilnú vrstvu a sú dostupné vo viacerých kombináciách vnútorného a vonkajšieho priemeru a dĺžky. Dilatátory veľkosti 13 Fr a väčšie sú vyrobené z vinylovej rádioopaknej dilatačnej hadičky a dilatátory menšie ako 13 Fr sú vyrobené z rádioopaknej polyetylénovej hadičky. Špecifikácie produktu (napr. vonkajší priemer dilatátora, veľkosť koncového otvoru vodiaceho drôtu, dĺžka dilatátora) nájdete na označení produktu.

Výkonnostné charakteristiky

- Rádioopakný materiál dilatátora na umiestňovanie pomocou zobrazovacích techník
- Zúžená špička dilatátora na uľahčenie zavedenia do cievnych štruktúr pacienta

Kompatibilita pomôcky

- Sterilná voda
- Heparinizovaný/neheparinizovaný fyziologický roztok
- Vodiaci drôt
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pacientov sú dospelí a pediatrickí pacienti so zdravotným stavom, pri ktorom si diagnóza alebo liečba vyžaduje dilatáciu miesta cievneho prístupu, periférnej cievy alebo perkutánneho traktu podľa pokynov kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Nasledujúce dilatátory sú navrhnuté pre pediatrickú anatómiu a sú určené pre túto populáciu pacientov:

- Dilatátory s hydrofilnou vrstvou veľkosti 12 Fr a menšie
- Všetky dilatátory bez hydrofilnej vrstvy

Určení používateľa

Tieto pomôcky používajú lekári alebo zdravotnícki pracovníci s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky sú kategorizované ako externe komunikujúce pomôcky. Majú obmedzené trvanie kontaktu (< 24 hodín) s kožou, tkanivom alebo cirkulujúcou krvou.

Princíp prevádzky

Po počiatočnom perkutánnom prístupe sú dilatátory určené na zavedenie po vodiacom drôte. Zúžená forma umožňuje počiatočný vstup. Zasúvaním dilatátora sa priemer otvoru rozšíri a vytvorí sa trakt. Ostatné pomôcky potom možno zasúvať cez trakt. Dilatátory sú navrhnuté so skosenou distálnou špičkou s otvoreným koncom na prechodové spojenie s vodiacim drôtom vhodnej veľkosti a na uľahčenie dilatácie. Okrem toho môže byť na distálnu časť dilatátora nanosená hydrofilná vrstva. Niektoré dilatátory sa tiež ponúkajú s dlhšou skosenou špičkou, aby sa umožnila dilatácia z menšej veľkosti Fr na väčšiu veľkosť Fr pomocou jedného dilatátora. Väčšina dilatátorov má veľkosť Fr dilatátora vyrazenú na proximálnom spoji. Dilatátory vyrobené vo veľkostiach 20 Fr a väčších sú však navrhnuté so sponovou trubičkou pripojenou k proximálnemu koncu dilatátora namiesto s hrdlom. Na sponovej trubičke je vyrazená veľkosť Fr dilatátora.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto zúžené pomôcky perkutánne dilatujú miesta cievnej punkcie, periférne cievy alebo katéetrové trakty pri periférnych cievnych a necievnych aplikáciách (napr. dilatácia biliárneho, nefrostomického alebo gastrostomického traktu).

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Tieto pomôcky dilatujú miesta prístupu do periférnych ciev, periférne cievy alebo perkutánne trakty, aby sa uľahčilo vykonanie následných zákrokov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované u dospelých a pediatrických pacientov so zdravotnými stavmi vyžadujúcimi dilatáciu periférnych ciev, kože a/alebo podkožného tkaniva, aby sa uľahčilo vykonanie následných perkutánnych zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie

VAROVANIA

- Pomôcku žiadnym spôsobom neupravujte.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane naplánovať postupy na minimalizáciu vystavenia pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môžu byť závislé od dávky alebo pravdepodobnostné.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri výbere veľkosti dilatátora je potrebné vziať do úvahy maximálny priemer nástroja alebo katétra, ktorý sa bude zavádzať.
- Ak pri manipulácii s dilatátorom narazíte na odpor, zastavte postup a určte príčinu skôr, než budete pokračovať ďalej.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Vzduchová embólia (pri cievnych zákrokoch)
- Krvácanie/hematóm
- Infekcia
- Poranenie (alebo zápal) okolitých štruktúr
- Bolesť
- Subkutánny emfyzém (pri necievnych zákrokoch)
- Tvorba trombu/embolu (pri cievnych zákrokoch)
- Únik z traktu (pri necievnych zákrokoch)
- Oklúzia cievy (pri cievnych zákrokoch)
- Vazospazmus (pri cievnych zákrokoch)

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie sú poškodené. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Prepláchnite dilatátor sterilnou vodou, heparinizovaným alebo neheparinizovaným fyziologickým roztokom (preplachovacím).
2. Ak má pomôcka hydrofilnú vrstvu, ponorte dilatátor do preplachovacieho roztoku, aby hydrofilný povrch absorboval vodu a stal sa klzkým. Tým sa uľahčí umiestnenie za štandardných podmienok.
POZNÁMKA: Povrch dilatátora môže vyschnúť, ak sa nepoužije ihneď po aktivácii. Ďalším zvlhčovaním preplachovacím roztokom sa znovu aktivuje hydrofilná vrstva.
3. Pomocou Seldingerovej techniky opatrne posúvajte dilatátor po vodiacom drôte (nie je súčasťou balenia) na požadované miesto v cieve alebo trakte.
4. Vyberte dilatátor z cievy alebo traktu, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu v cieľovej anatómii, aby bolo možné zasunúť ďalšiu pomôcku potrebnú na plánovaný zákrok.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

DILATATOR

Pazlivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Dilatatorji so zasnovani s postopno ali dolgo distalno zašiljeno konico, lahko vključujejo hidrofilno prevleko ter so na voljo v več kombinacijah notranjega in zunanega premera in dolžine. Dilatatorji velikosti 13 Fr in več so izdelani iz radioneprepustne vinilne cevke, dilatatorji, manjši od 13 Fr, pa so izdelani iz radioneprepustne polietilenske cevke. Za specifikacije izdelka glejte oznako izdelka (npr. zunanji premer dilatatorja, velikost končne luknje za žično vodilo in dolžina dilatatorja).

Značilnosti delovanja

- Radioneprepustni material dilatatorja za pozicioniranje ob uporabi tehnik slikanja
- Zašiljena konica dilatatorja za olajšanje vstavljanja v pacientovo žilje

Združljivost pripomočka

- Sterilna voda
- Heparinizirana/neheparinizirana fiziološka raztopina
- Žično vodilo
- Standardna brizga Luer

Populacija pacientov

Ciljna populacija pacientov so odrasli in pediatrični pacienti z zdravstvenim stanjem, pri katerem je za diagnosticiranje ali

zdravljenje potrebna razširitev mesta žilnega dostopa, periferne žile ali perkutanega trakta po navodilih usposobljenega zdravstvenega delavca. Naslednji dilatatorji so zasnovani za pediatrično anatomijo in so predvideni za to populacijo pacientov:

- s hidrofilno prevleko ter velikosti 12 Fr in manjši;
- vsi brez hidrofilne prevleke.

Predvideni uporabniki

Te pripomočke uporabljajo zdravniki ali zdravstveni delavci z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki so kategorizirani kot pripomočki za zunanjo komunikacijo. Časovno omejeno so v stiku (< 24 ur) s kožo, tkivom ali cirkulirajočo krvjo.

Princip delovanja

Po začetnem perkutanem dostopu so dilatatorji zasnovani za uvajanje prek žičnega vodila. Zašiljena zasnova omogoča začetni vstop; s potiskanjem dilatatorja se razširi premer odprtine in ustvari trakt. Nato se lahko skozi trakt potisnejo drugi pripomočki. Dilatatorji so zasnovani z zašiljeno distalno konico z odprtim koncem za prehodno prileganje z žičnim vodilom ustrezne velikosti in za lažjo dilatacijo. Na distalni del dilatatorja se lahko nanese tudi hidrofilna prevleka. Nekateri dilatatorji so na voljo tudi z daljšo zašiljeno konico, da se z enim dilatatorjem omogoči razširitev z manjše velikosti Fr na večjo velikost Fr. Večina dilatatorjev ima velikost Fr odtisnjeno na proksimalnem priključku; vendar pa so dilatatorji, izdelani v velikostih 20 Fr in več, zasnovani s skrčljivo cevko, pritrjeno na proksimalni konec dilatatorja, ne pa pesto. Velikost Fr dilatatorja je odtisnjena na skrčljivi cevki.

PREDVIDENA UPORABA

Ti zašiljeni pripomočki perkutano razširijo žilna vbodna mesta, periferne žile ali katetske trakte pri periferni vaskularni in ne-vaskularni uporabi (npr. biliarno, nefrostomsko ali dilatacija gastrostomskega trakta).

PRIPOMOČEK IN KLINIČNE KORISTI

Ti pripomočki razširijo mesta za dostop do perifernih žil, periferne žile ali perkutane trakte, da se olajša dokončanje nadaljnjih posegov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki so indicirani za odrasle in pediatrične paciente s stanji, ki zahtevajo dilatacijo perifernega žilja, kože in/ali podkožnega tkiva, da se olajša dokončanje nadaljnjih perkutanih posegov.

KONTRAINDIKACIJE

Brez kontraindikacij

OPOZORILA

- Pripomočka ne spreminjajte na noben način.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Pri postopkih slikanja in/ali namestitve sta lahko uporabnik in pacient izpostavljeni sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri izbiri velikosti dilatatorja je treba upoštevati največji premer instrumenta ali katetra, ki ga želite uvesti.
- Če med premikanjem dilatatorja naletite na upor, se ustavite in ugotovite vzrok, preden nadaljujete.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Zračna embolija (pri vaskularnih posegih)
- Krvavitev/hematom
- Okužba
- Poškodba (vnetje) okoliških struktur
- Bolečina
- Subkutani emfizem (pri ne-vaskularnih posegih)
- Tvorba trombusa/embolusa (pri vaskularnih posegih)
- Uhajanje iz trakta (pri ne-vaskularnih posegih)
- Vaskularna okluzija (pri vaskularnih posegih)
- Vazospazem (pri vaskularnih posegih)

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Dilatator izperite s sterilno vodo, heparinizirano ali neheparinizirano (izpiralno) fiziološko raztopino.
2. Če ima pripomoček hidrofilno prevleko, potopite dilatator v izpiralno raztopino, da hidrofilna površina absorbira vodo in postane mazljiva. S tem boste olajšali namestitev pri standardnih pogojih.
OPOMBA: Površina dilatatorja se lahko posuši, če je ne uporabite takoj po aktivaciji. Dodatno vlaženje z izpiralno raztopino bo ponovno aktiviralo hidrofilno prevleko.
3. S tehniko Seldinger gladko potisnite dilatator čez žično vodilo (ni priloženo) do zelene namestitve znotraj žile ali trakta.
4. Odstranite dilatator iz žile ali trakta, pri tem pa ohranjajte položaj žičnega vodila znotraj ciljne anatomije za potiskanje naslednjega pripomočka, potrebnega za načrtovani poseg.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

DILATATOR

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Dilatatorer är utformade med successiv avsmalning eller lång distal avsmalning och kan inkludera hydrofil beläggning. De finns tillgängliga med flera olika kombinationer av inner- och ytterdiametrar samt längder. Dilatatorer i storlekarna 13 Fr och större är tillverkade av röntgentät dilatatorslang av vinyl och dilatatorer som är mindre än 13 Fr är tillverkade av röntgentät polyetylenslang. Se produktmärkningen för produktspecifikationer (t.ex. dilatatorns ytterdiameter, storleken på ändhålet för ledaren, dilatatorns längd).

Prestandaegenskaper

- Röntgentätt dilatatormaterial för att underlätta placering under avbildningstekniker.
- Avsmalnande dilatatorspets för att underlätta införing i patientens kärlsystem.

Produktsens kompatibilitet

- Sterilt vatten
- Hepariniserad/icke-hepariniserad koksaltlösning
- Ledare
- Standard Luer spruta

Patientpopulation

Målpatientpopulationen är vuxna och pediatriiska patienter med ett medicinskt tillstånd där diagnos eller behandling kräver dilatation

av ett kärllåtkomstställe, perifert kärl eller perkutan kanal enligt anvisningar från en kvalificerad sjukvårdspersonal. Följande dilatatorer är utformade för den pediatrika anatomin och avsedda för denna patientpopulation:

- Hydrofil beläggning 12 Fr och mindre
- Alla utan hydrofil beläggning

Avsedda användare

Dessa produkter används av läkare eller sjukvårdspersonal med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter klassas som externt kommunicerande produkter. De har begränsad kontakttid (< 24 timmar) med hud, vävnad eller cirkulerande blod.

Användningsprincip

Efter initial perkutan åtkomst är dilatatorerna utformade för att föras in över en ledare. Den avsmalnande designen möjliggör initial ingång. Om dilatatorn förs fram expanderas öppningens diameter och en kanal skapas. Andra produkter kan sedan föras fram genom kanalen. Dilatatorer är utformade med avsmalnande distal spets med öppen ände för en övergångspassning med en ledare av lämplig storlek och för att underlätta dilatation. Dessutom kan en hydrofil beläggning ha applicerats på den distala delen av dilatatorn. Vissa dilatatorer erbjuds också med en längre avsmalnande spets för att dilatera från en mindre frenchstorlek till en större frenchstorlek med en dilatator. De flesta dilatatorer har dilatatorns frenchstorlek stämplat på den proximala kopplingen. Dilatatorer tillverkade i storlekarna 20 Fr och större är dock utformade med krympslang fäst vid dilatatorns proximala ände snarare än en fattning. Dilatatorns frenchstorlek är stämplat på krympslangen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa avsmalnande produkter dilaterar perkutant vaskulära punktionsställen, perifera kärl eller kateterkanaler i perifera vaskulära och icke-vaskulära applikationer (t.ex. gallvägs-, nefrostomi- eller gastrostomikanaldilatation).

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

Dessa produkter dilaterar åtkomstställen för perifera kärl, perifera kärl eller perkutana kanaler för att underlätta slutförande av efterföljande ingrepp.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är indicerade för vuxna och pediatrika patienter med tillstånd som kräver dilatation av den perifera vaskulaturen, huden och/eller subkutan vävnad för att underlätta slutförande av efterföljande perkutana ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer

VARNINGAR

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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

- Luftemboli (vid kärlingrepp)
- Blödning/hematom
- Infektion
- Skada (eller inflammation) på omgivande strukturer
- Smärta
- Subkutant emfysem (vid icke-vaskulära ingrepp)
- Trombos-/embolibildning (vid kärlingrepp)
- Läckage i kanalen (vid icke-vaskulära ingrepp)
- Kärlocklusion (vid kärlingrepp)
- Vasospasm (vid kärlingrepp)

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedda för engångsbruk. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Spola dilatatorn med sterilt vatten, hepariniserad eller icke-hepariniserad koksaltlösning (spolningslösning).
2. Om produkten har en hydrofil beläggning ska dilatatorn sänkas ned i spolningslösning så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar placering under normala förhållanden.

OBS! Ytan på dilatatorn kan bli torr om den inte används direkt efter aktivering. Ytterligare fuktning med spolningslösning återaktiverar den hydrofila beläggningen.

3. För med hjälp av Seldinger-teknik fram dilatatorn jämnt över en ledare (inte inkluderad) till den önskade placeringen i kärlet eller kanalen.
4. Avlägsna dilatatorn från kärlet eller kanalen med upprätthållande av ledarens placering inom målanatomin för framåtförande av nästa produkt som krävs i det planerade ingreppet.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland



William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-10
T_JCD-M_REV0
cookmedical.com
© COOK 2025