

**COOK**

**MEDICAL**

**CE**  
0123

EN  
3

## **Dilator**

Instructions for Use

DA  
4

## **Dilatator**

Brugsanvisning

DE  
5

## **Dilatator**

Gebrauchsanweisung

EL  
6

## **Διαστολέας**

Οδηγίες χρήσης

ES  
8

## **Dilatador**

Instrucciones de uso

FR  
9

## **Dilatateur**

Mode d'emploi

IT  
10

## **Dilatatore**

Istruzioni per l'uso

NL  
12

## **Dilatator**

Gebruiksaanwijzing

PT  
13

## **Dilatador**

Instruções de utilização

SV  
14

## **Dilatator**

Bruksanvisning



T \_ J C D \_ R E V O



## DILATOR

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

### DEVICE DESCRIPTION

Dilators are designed with gradual tapers, may include hydrophilic coating, and are available in multiple inner and outer diameter and length combinations.

### INTENDED USE

Intended to be used for dilating puncture sites or catheter tracts for percutaneous placement of devices for vascular and non-vascular applications such as in the venous, arterial, biliary and renal systems.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

Do not alter the device in any way.

### PRECAUTIONS

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

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential complications include, but are not limited to:

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

### INSTRUCTION FOR USE

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

1. Smoothly advance the dilator over a wire guide (not included) to the desired placement within the tract.
2. Remove dilator from tract while maintaining the positioning of the wire guide within the anatomy for advancement of next product to the selected place within the tract.

## HOW SUPPLIED

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

## DANSK

## DILATATOR

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

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Dilatatorer er designet med gradvise kegler, kan have hydrofil coating og fås med flere indvendige og udvendige diameter- og længdekombinationer.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Beregnet til anvendelse til dilatering af punktursteder eller kateterkanaler til perkutan placering af anordninger til vaskulære og ikke-vaskulære anvendelser som f.eks. i vene-, arterie-, galdestens- og nyresystemer.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

Anordningen må ikke ændres på nogen måde.

## FORHOLDSREGLER

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

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Infektion
- Hæmatom
- Blødning
- Perforering eller laceration af karvæggen
- Dannelse af tromber
- Dannelse af pseudoaneurisme

- Emboliesring af kateterleder
- Karspasme
- Pneumothorax
- Risici, der normalt associeres med perkutan diagnose og/eller interventionelle procedurer

## BRUGSANVISNING

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

1. Fremfør jævnt dilatatoren over en kateterleder (medfølger ikke) til den ønskede placering i kanalen.
2. Fjern dilatatoren fra kanalen, men bibehold placeringen af kateterlederen i anatomen for fremføring af næste produkt til den valgte plads i kanalen.

## LEVERING

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

DEUTSCH

## DILATATOR

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.**

## PRODUKTBSCHREIBUNG

Dilatatoren weisen graduelle Verjüngungen auf, können mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sein und sind in verschiedenen Kombinationen aus Innendurchmesser, Außendurchmesser und Länge erhältlich.

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Dilatation von Punktionsstellen oder Kathetertrakten für die perkutane Platzierung von Produkten für vaskuläre und nicht vaskuläre Anwendungen wie z. B. Venen-, Arterien-, Gallengang- und Nierensystemen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

Das Produkt darf in keiner Weise modifiziert werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

## **ΜΟΓΛΙΚΗ UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Μögliche Komplikationen umfassen u. a.:

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

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

**HINWEIS:** Einen Dilator mit hydrophiler Beschichtung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

1. Den Dilator gleichmäßig über einen Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) bis zur gewünschten Position innerhalb des Traktes vorschieben.
2. Den Dilator aus dem Trakt entfernen und dabei den Führungsdraht in seiner Position innerhalb der anatomischen Struktur belassen, um das nächste Produkt an die gewünschte Stelle innerhalb des Traktes vorzuschieben.

## **LIEFERFORM**

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

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Οι διαστολείς έχουν σχεδιαστεί με βαθμιδωτά κωνικά άκρα, μπορεί να περιλαμβάνουν υδρόφιλη επικάλυψη και διατίθενται σε πολλαπλούς συνδυασμούς εσωτερικής διαμέτρου, εξωτερικής διαμέτρου και μήκους.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ**

Προορίζονται για χρήση στη διαστολή σημείων παρακέντησης ή οδών καθετήρων για διαδερμική τοποθέτηση συσκευών για αγγειακές και μη αγγειακές εφαρμογές όπως στο φλεβικό, αρτηριακό, χοληφόρο και νεφρικό σύστημα.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία γνωστή

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Μην τροποποιείτε τη συσκευή κατά κανέναν τρόπο.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Κατά την επιλογή του μεγέθους διαστολέα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μέγιστη διάμετρος του οργάνου ή του καθετήρα που πρόκειται να εισαχθεί.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του διαστολέα, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

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

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

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

1. Προωθήστε ομαλά τον διαστολέα πάνω από συρμάτινο οδηγό (δεν περιλαμβάνεται) μέχρι την επιθυμητή θέση εντός της οδού.
2. Αφαιρέστε τον διαστολέα από την οδό διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του συρμάτινου οδηγού μέσα στην ανατομική δομή για την προώθηση του επόμενου προϊόντος μέχρι την επιλεγμένη θέση εντός της οδού.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον

η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ESPAÑOL

### DILATADOR

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

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores están diseñados con conos graduales, pueden incluir un revestimiento hidrofílico y están disponibles en varias combinaciones de diámetro interior y exterior y longitud.

#### INDICACIONES

Los dilatadores están indicados para la dilatación de lugares de punción o vías de catéter para la colocación percutánea de dispositivos para aplicaciones vasculares y no vasculares, por ejemplo en los sistemas venoso, arterial, biliar y renal.

#### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

#### ADVERTENCIAS

No altere el dispositivo de ningún modo.

#### PRECAUCIONES

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

#### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Embolia gaseosa
- Infección
- Hematoma
- Hemorragia
- Perforación o laceración de la pared del vaso
- Formación de trombos
- Formación de pseudoaneurismas
- Embolización producida por la guía
- Espasmo vascular
- Neumotórax



- Riesgos generalmente asociados con procedimientos intervencionistas o diagnósticos percutáneos

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**NOTA:** Si el dilatador tiene un revestimiento hidrofílico, sumérgalo en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

1. Haga avanzar suavemente el dilatador sobre una guía (no incluida) hasta la ubicación deseada dentro de la vía.
2. Retire el dilatador de la vía mientras mantiene la posición de la guía dentro de la estructura anatómica para hacer avanzar el producto siguiente al lugar seleccionado dentro de la vía.

## **PRESENTACIÓN**

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

## **FRANÇAIS**

## **DILATATEUR**

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

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les dilateurs sont conçus avec des segments effilés progressifs, peuvent inclure un revêtement hydrophile et sont disponibles en plusieurs combinaisons de diamètres internes et externes et longueurs.

## **UTILISATION**

Ils sont destinés à être utilisés pour la dilatation des sites de ponction ou les trajets de cathéter pour la mise en place percutanée de dispositifs pour les applications vasculaires et non vasculaires comme dans les systèmes veineux, artériels, biliaires et rénaux.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue

## **AVERTISSEMENTS**

Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.

## **MISES EN GARDE**

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.

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

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on citera :

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

## MODE D'EMPLOI

**REMARQUE :** Si le dilataleur a un revêtement hydrophile, l'immerger dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela simplifie la mise en place en conditions normales.

1. Avancer sans à-coups le dilataleur sur un guide (non inclus) jusqu'à l'emplacement souhaité dans le trajet.
2. Retirer le dilataleur du trajet tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie pour permettre l'avancement du produit suivant jusqu'à l'endroit sélectionné dans le trajet.

## PRÉSENTATION

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

## ITALIANO

## DILATATORE

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

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori sono progettati con rastremature graduali, possono includere un rivestimento idrofilo e sono disponibili in svariate combinazioni di diametro interno ed esterno e lunghezza.

## **USO PREVISTO**

Indicati per la dilatazione di siti di puntura o tratti di cateterismo finalizzati al posizionamento percutaneo di dispositivi per applicazioni vascolari e non, come nei sistemi venoso, arterioso, biliare e renale.

## **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

## **AVVERTENZE**

Non alterare in alcun modo il dispositivo.

## **PRECAUZIONI**

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

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Le potenziali complicanze includono, senza limitazioni:

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

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

**NOTA** – Se il dilatatore è dotato di rivestimento idrofilo, immergerlo in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di idratarsi e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scivolosità agevola il posizionamento.

1. Fare avanzare uniformemente il dilatatore lungo una guida (non inclusa) fino alla posizione desiderata all'interno del tratto.
2. Rimuovere il dilatatore dal tratto, mantenendo la guida in posizione nell'anatomia per l'inserimento del prodotto successivo fino al punto desiderato all'interno del tratto.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## **DILATATOR**

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

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

### **BEOOGD GEBRUIK**

Het is bedoeld voor gebruik bij het dilateren van insteekplaatsen of katheterkanalen voor percutane plaatsing van hulpmiddelen voor vasculaire of non-vasculaire toepassingen, zoals veneuze-, arteriële, biliare en renale systemen.

### **CONTRA-INDICATIES**

Geen, voor zover bekend.

### **WAARSCHUWINGEN**

Het hulpmiddel mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.

### **VOORZORGSMAATREGELEN**

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

### **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Luchtembolie
- Infectie
- Hematoom
- Bloeding
- Perforatie of ruptuur van de vaatwand
- Trombusvorming
- Vorming van een pseudoaneurysma
- Embolisatie veroorzaakt door de voerdraad
- Vaatspasme
- Pneumothorax
- Risico's die normaal samenhangen met percutane diagnostische en/of interventionele procedures

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

**OPMERKING:** als de dilatator een hydrofiele coating heeft, dompel de dilatator onder in steriel water of steriel isotoon fysiologisch zout zodat het

hidrofílea oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit gemakkelijk plaatsing onder standaardcondities.

1. Voer de dilatator langzaam op over de voedraad (niet inbegrepen) naar de gewenste positie in het kanaal.
2. Verwijder de dilatator uit het kanaal terwijl de voedraad in de anatomie op zijn plaats wordt gehouden, voor het opvoeren van het volgende product naar de gewenste positie in het kanaal.

## **WIJZE VAN LEVERING**

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

## **PORTUGUÊS**

## **DILATADOR**

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

## **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os dilatadores foram concebidos com cones graduais, podem ter revestimento hidrófilo e estão disponíveis em múltiplas combinações de diâmetros interno e externo e de comprimento.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Destinam-se a ser utilizados na dilatação de locais de punção ou trajetos de cateteres para a colocação percutânea de dispositivos para aplicações vasculares e não vasculares, como nos sistemas venoso, arterial, biliar e renal.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas

## **ADVERTÊNCIAS**

Não altere o dispositivo de forma alguma.

## **PRECAUÇÕES**

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- 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**

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Infecção

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

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**NOTA:** Se o dilatador tiver revestimento hidrófilo, mergulhe-o em água estéril ou soro fisiológico isotónico estéril para permitir que a superfície hidrófila absorva água e fique lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

1. Faça avançar o dilatador suavemente sobre um fio guia (não fornecido) até à colocação desejada no trajeto.
2. Retire o dilatador do trajeto, mantendo o posicionamento do fio guia no local anatómico para avanço do próximo produto até ao local selecionado dentro do trajeto.

## **APRESENTAÇÃO**

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

## **SVENSKA**

## **DILATATOR**

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

## **PRODUKTBESKRIVNING**

Dilatatorer är utformade med successiva avsmalningar och kan inkludera hydrofil beläggning. De finns tillgängliga med flera olika kombinationer av inner- och ytterdiametrar samt längder.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Avsedda att användas för dilatering av punktionsställen eller kateterkanaler vid perkutan placering av enheter för vaskulära och icke-vaskulära tillämpningar som till exempel i ven-, artär-, gallgångs- och njursystem.

## **KONTRAIKATIONER**

Inga kända

## **VARNINGAR**

Denna enhet får inte ändras på något sätt.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

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

## **MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER**

Möjliga komplikationer omfattar, men är inte begränsade till:

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

## **BRUKSANVISNING**

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

1. För fram dilatatorn jämnt över en ledare (inte inkluderad) till den önskade placeringen i kanalen.
2. Avlägsna dilatatorn från kanalen med upprätthållande av ledarens placering inom anatomin för framåtförande av nästa produkt till den valda platsen i kanalen.

## **LEVERANSSÄTT**

Levereras etylenoxidgassteriliserade i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos.

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Un glossario dei simboli è reperibile sul sito Web all'indirizzo <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland