

Arrow® Tissue Dilator

Rx only

Intended Purpose:

The Arrow® Dilator is used during vascular or cavity drainage device insertion procedure to enlarge the subcutaneous tissue, to dilate or distend an opening to allow the catheter to pass with ease.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

Enlarges the subcutaneous tissue and vessel site to dilate or distend an opening to allow a catheter or sheath device to pass with ease.

Performance Characteristics:

To facilitate tissue dilation for advancement of vascular access related devices.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Do not use excessive force when introducing tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding or component damage.
4. Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.
5. Do not leave dilators uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur with these practices.
6. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with vascular access including but not limited to:

• vessel perforation	• thrombosis
• hemorrhage	• inadvertent arterial puncture
• infection	• nerve damage
• air embolism	• hematoma
• dilator embolism	
• mediastinal injury	

Precautions:

1. Do not alter the dilator during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.

5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique

Dilator use for Sheath Placement:

1. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into device pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve assembly. Place assembly on sterile field awaiting final placement.
2. Insert guidewire per manufacturer's instructions.
3. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.
 - ⚠️ Warning: Do not cut guidewire to alter length.
 - ⚠️ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.
4. Thread tapered tip of dilator assembly over guidewire.
 - ⚠️ Precaution: Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of device to maintain a firm grip on guidewire.
5. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of device through tortuous vessel.
 - ⚠️ Precaution: Do not withdraw dilator until the device is well within the vessel to reduce the risk of damaging tip.
6. Advance access device assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
7. To check for proper device placement within the vessel, attach syringe to distal side port for aspiration. Hold assembly in place and withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into distal side port.
 - ⚠️ Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times.
8. Holding assembly in place, remove guidewire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve until an obturator or catheter is inserted.
 - ⚠️ Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to reduce the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow obturator, sold separately, to occlude hemostasis valve assembly. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.

Tissue Dilator Insertion only:

1. Insert guidewire per manufacturer's instructions.
2. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.
 - ⚠️ Warning: Do not cut guidewire to alter length.
 - ⚠️ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.
3. Use tissue dilator to enlarge tissue tract to the vein as required. Follow the angle of the guidewire slowly through the skin.
4. Holding wire in place, remove dilator, place sterile gloved finger over puncture site.
5. Continue with catheter insertion per manufacturer's instructions.


















For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry
								
Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer	

Arrow, the Arrow logo, Teleflex, and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Dilatátor tkáně Arrow

Určený účel:

Dilatátor Arrow se používá při zavádění cévního prostředku nebo prostředku k drenáži dutin za účelem zvětšení tunelu v podkožní tkáni, k dilataci nebo distenzi otvoru, aby jím mohl snadno projít katetr.

Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomii vhodnou pro použití tohoto prostředku.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Zvětšuje tunel v podkožní tkáni a místo přístupu do cévy za účelem dilatace nebo distenze otvoru, aby jím mohl snadno projít katetr nebo sheath.

Funkční charakteristiky:

Usnadnit dilataci tkáně při zavádění prostředků souvisejících s cévním přístupem.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Při zavádění dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
4. Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.
5. Dilatátory nenechávejte v místě žilní punkce bez uzávěrů. U těchto postupů může dojít ke vzduchové embolii.
6. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s cévním přístupem, mezi něž patří mimo jiné například:
 - perforace cévy
 - krvácení
 - infekce
 - vzduchová embolie
 - embolie v souvislosti s dilatátorem
 - poranění mediastina
 - trombóza
 - neúmyslná punkce tepny
 - poškození nervu
 - hematom

- tromboza
- neúmyslná punkce tepny
- poškození nervu
- hematom

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vyjímání dilatátor neupravujte.
2. Zárok musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku

Použití dilatátoru k umístění sheathu:

1. Dilatátor zasuňte v celé jeho délce skrz hemostatický ventil do prostředku a zatlačte ústí dilatátoru pevně do ústí sestavy hemostatického ventilu. Sestavu položte do sterilního pole, aby byla připravena na finální zavedení.

2. Zaveďte vodící drát podle pokynů výrobce.

3. Rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodícího drátu.

⚠ Varování: Neupravujte délku vodícího drátu přestřizním.

⚠ Varování: Vodící drát nezkracujte skalpelem.

4. Na vodící drát navléknete zkosený hrot dilatátoru.

⚠ Bezpečnostní opatření: Aby bylo možné pevně přidržovat vodící drát, je nutné, aby z ústí prostředku vyčnívala dostatečná délka vodícího drátu.

5. Uchopte sestavu v blízkosti pokožky a zavádějte ji lehkým kruhovým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy. Dilatátor je možné částečně vytáhnout, aby se usnadnilo posouvání prostředku vinnoutou cévou.

⚠ Bezpečnostní opatření: Nevytahujte dilatátor, dokud nebude prostředek zaveden dostatečně hluboko do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu.

6. Sestavu přístupového prostředku znovu uchopte v blízkosti pokožky a lehkým kruhovým pohybem ji posouvajte z dilatátoru do cévy.

7. Pro kontrolu správného umístění prostředku v cévě připojte stříkačku k distálnímu bočnímu portu pro aspiraci. Přidržte sestavu na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor dostatečně k tomu, aby průtok žilní krve bylo možné aspirovat do distálního bočního portu.

⚠ Bezpečnostní opatření: Vodící drát neustále pevně držte.

8. Přidržte sestavu na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor jako jeden celek. Prst ve sterilní rukavici držte na hemostatickém ventilu, dokud nebude zaveden obturátor nebo katetr.

⚠ Varování: Hemostatický ventil musí být vždy uzavřen, aby se na snížilo riziko vzduchové embolie nebo krvácení. Pokud se zavedení katetru pozdí, dočasně zakryjte otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici, dokud nebude zaveden obturátor. K uzavření sestavy hemostatického ventilu použijte obturátor Arrow (prodává se samostatně). Tím se zajistí, že nedojde k průsaku, a vnitřní těsnění bude chráněno před kontaminací.

Zavedení samotného dilatátoru tkáně:

1. Zaveďte vodící drát podle pokynů výrobce.
2. Podle potřeby rozšířte vpich na kůži skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodícího drátu.

⚠ Varování: Neupravujte délku vodícího drátu přestřizním.

⚠ Varování: Vodící drát nezkracujte skalpelem.

3. Ke zvětšení tkáňového tunelu k žile podle potřeby použijte dilatátor tkáně. Pomalu zaveďte dilatátor a sledujte zakřivení vodícího drátu skrz pokožku.

4. Zatímco držíte drát na místě, vyjměte dilatátor a prst ve sterilní rukavici přitiskněte na místo vpichu.

5. Pokračujte zavedením katetru podle pokynů výrobce.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní údaje příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí
								
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce	

Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Dilatateur de tissus Arrow

Utilisation prévue :

Le dilatateur Arrow est utilisé dans les procédures d'insertion d'un dispositif de drainage vasculaire ou de cavité pour dilater les tissus sous-cutanés, afin d'élargir ou de distendre une ouverture pour faciliter le passage du cathéter.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Dilate les tissus sous-cutanés et le site vasculaire afin d'élargir ou de distendre une ouverture pour faciliter le passage d'un cathéter ou d'une gaine.

Caractéristiques des performances :

Faciliter la dilatation des tissus pour l'avancement de dispositifs associés à l'accès vasculaire.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du dilatateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
4. Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.
5. Ne pas laisser les dilateurs sans capuchons dans le site de ponction veineuse. Ces pratiques risquent de provoquer une embolie gazeuse.
6. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés à l'accès vasculaire dont, entre autres :

- perforation vasculaire
- thrombose
- hémorragie
- ponction artérielle accidentelle
- infection
- lésion nerveuse
- embolie gazeuse
- hématome
- embolie de dilatateur
- lésion médiastinale

Précautions :

1. Ne pas modifier le dilatateur durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Procédure suggérée : utiliser une technique stérile

Utilisation du dilatateur pour la mise en place d'une gaine :

1. Insérer le dilatateur sur toute sa longueur par la valve hémostatique dans le dispositif en enfonçant fermement l'embase du dilatateur dans l'embase de l'ensemble de valve hémostatique. Placer l'ensemble dans le champ stérile en vue de la mise en place finale.
2. Insérer le guide en suivant les instructions du fabricant.
3. Élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

4. Enfiler l'extrémité effilée de l'ensemble de dilatateur sur le guide.

⚠ Précaution : Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du dispositif pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

5. En saisissant la peau avoisinante, pousser l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Il est possible de retirer partiellement le dilatateur afin de faciliter l'avancement du dispositif par le vaisseau tortueux.

⚠ Précaution : Ne pas rétracter le dilatateur avant que le dispositif soit bien avancé dans le vaisseau pour réduire le risque d'endommagement de l'extrémité.

6. Faire progresser l'ensemble du dispositif d'accès à distance du dilatateur, dans le vaisseau, tout en tenant à nouveau la peau avoisinante et en imprimant un léger mouvement de torsion.

7. Pour vérifier le bon positionnement du dispositif dans le vaisseau, fixer la seringue au port latéral distal par l'aspiration. Maintenir l'ensemble en place et retirer suffisamment le guide et le dilatateur pour permettre au débit sanguin veineux d'être aspiré dans le port latéral distal.

⚠ Précaution : Tenir fermement et à tout moment le guide.

8. En tenant l'ensemble en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilatateur. Placer un doigt ganté stérile sur la valve hémostatique jusqu'à ce qu'un obturateur ou un cathéter soit inséré.

⚠ Avertissement : La valve hémostatique doit être occluse à tout moment afin de réduire le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, recouvrir provisoirement l'ouverture de la valve d'un doigt ganté stérile jusqu'à ce que l'obturateur soit inséré. Utiliser l'obturateur Arrow, vendu séparément, pour occlure l'ensemble de valve hémostatique. Ceci permettra de garantir l'absence de fuites et de s'assurer que le joint intérieur est protégé contre la contamination.

Insertion du dilatateur de tissus uniquement :

1. Insérer le guide en suivant les instructions du fabricant.
2. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

- Utiliser le dilateur de tissu pour élargir le trajet tissulaire vers la veine selon les besoins. Suivre lentement l'angle du guide à travers la peau.
- En tenant le guide en place, retirer le dilateur et placer un doigt ganté stérile sur le site de ponction.
- Continuer l'insertion du cathéter en suivant les instructions du fabricant.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU
 Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.
 Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
								
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.

Arrow Gewebedilatator

Zweckbestimmung:

Der Arrow Dilator wird während des Einführens von Gefäß- oder Körperhöhlen-Drainageprodukten eingesetzt, um das subkutane Gewebe zu erweitern, eine Öffnung zu weiten oder zu dehnen, damit der Katheter leicht vorgeschoben werden kann.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Erweitert das subkutane Gewebe und die Gewebestelle, um eine Öffnung zu weiten oder zu dehnen, damit ein Katheter oder eine Schleuse leicht vorgeschoben werden kann.

Leistungsmerkmale:

Zur Erleichterung der Gewebedilatation für den Vorschub von Gefäßzugangsprodukten.

⚠️ **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Beim Einbringen des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
4. Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.
5. Dilatoren nicht unverschlössen in einer venösen Punktionsstelle belassen. In diesen Situationen kann es zu einer Luftembolie kommen.
6. Der Arzt muss sich der mit dem Gefäßzugang verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Gefäßperforation
- Thrombose
- Hämorrhagie
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Infektion
- Nervenverletzungen
- Luftembolie
- Nervenverletzungen
- Dilatorembolie
- Hämatom
- Verletzung des Mediastinums

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Am Dilator dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden

Verwendung des Dilators zur Schleusenplatzierung:

1. Die gesamte Länge des Dilators durch das Hämostaseventil in das Produkt einbringen. Dabei den Ansatz des Dilators fest in den Ansatz der Hämostaseventil-Einheit drücken. Die Einheit bis zur endgültigen Platzierung in das sterile Feld legen.
2. Den Führungsdraht nach Angaben des Herstellers platzieren.
3. Die Hauptpunktionsstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
 - ⚠️ **Warnung:** Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.
 - ⚠️ **Warnung:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.
4. Die verjüngte Spitze der Dilatoreinheit über den Führungsdraht fädeln.
 - ⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Produkts freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.
5. Die Einheit nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise zurückgezogen werden, um das Vorschieben des Produkts durch stark gewundene Gefäße zu erleichtern.
 - ⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich das Produkt deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Spitze zu reduzieren.
6. Die Zugangsweg-Einheit vom Dilator trennen und in das Gefäß vorschieben. Dabei wiederum nahe an der Haut zugreifen und eine leichte Drehbewegung verwenden.
7. Um die korrekte Platzierung des Produkts im Gefäß zu überprüfen, eine Spritze am distalen Seitenanschluss anbringen, um zu aspirieren. Die Einheit festhalten und Führungsdraht und Dilator so weit zurückziehen, dass venöses Blut in den distalen Seitenanschluss aspiriert werden kann.
 - ⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten.
8. Die Einheit festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen. Das Hämostaseventil mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis ein Obturator bzw. Katheter eingeführt wird.
 - ⚠️ **Warnung:** Das Hämostaseventil stets geschlossen halten, um das Risiko einer Luftembolie oder Hämorrhagie zu reduzieren. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert, die Ventillöffnung vorübergehend mit einem steril behandschuhten Finger verschließen, bis der Obturator eingeführt wird. Mit

dem Arrow Obturator, der separat erhältlich ist, die Hämostaseventil-Einheit verschließen. Damit wird sichergestellt, dass keine Undichtigkeit auftritt und die innere Abdichtung vor Kontaminationen geschützt bleibt.

Einführung nur des Gewebedilatators:

1. Den Führungsdraht nach Angaben des Herstellers platzieren.
2. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- ⚠ **Warnung: Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.**
- ⚠ **Warnung: Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.**
3. Den Gewebetrakt zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdrahts langsam durch die Haut folgen.
4. Den Führungsdraht in situ festhalten, den Dilator entfernen und die Punktionsstelle mit einem steril behandschuhten Finger verschließen.
5. Die Kathetereinführung nach Angaben des Herstellers fortsetzen.

Literurangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nase schützen
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: **Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

Διαστολέας ιστού Arrow

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο διαστολέας ιστού Arrow χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής τεχνολογικών προϊόντων παραέκθεσης αγγείων ή κοιλότητων για τη διείρυνση του υποδόριου ιστού, για τη διαστολή ή τη διάταση ενός ανοίγματος για να επιτρέπει την εύκολη διέλευση του καθετήρα.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενη κλινικά οφέλη:

Διευρύνει τη θέση του υποδόριου ιστού και του αγγείου για τη διαστολή ή τη διάταση ενός ανοίγματος για να επιτρέπει την εύκολη διέλευση ενός τεχνολογικού προϊόντος καθετήρα ή θηρακιού.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Για τη διευκόλυνση της διαστολής ιστών για την προώθηση τεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την αγγειακή πρόσβαση.

⚠️ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
4. Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένουν καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.
5. Μην αφήσετε διαστολέας χωρίς πάμα στο σημείο φλεβικής παρακέντησης. Τέτοιες πρακτικές μπορεί να προκαλέσουν εμβολή αέρα.
6. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με την αγγειακή πρόσβαση στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
 - διάτρηση αγγείου
 - αιμορραγία
 - λοίμωξη
 - εμβολή αέρα
 - εμβολή διαστολέα
 - κάκωση του μεσοθωρακίου
 - θρόμβωση
 - ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
 - βλάβη νεύρου
 - αιμάτωμα

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον διαστολέα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνατικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική

Χρήση του διαστολέα για την τοποθέτηση του θηρακιού:

1. Εισαγάγετε ολόκληρο το μήκος του διαστολέα στη συσκευή μέσω της αμοσστατικής βαλβίδας, πιέζοντας γερά τον ομφαλό του διαστολέα μέσα στον ομφαλό της διάταξης αμοσστατικής βαλβίδας. Τοποθετήστε τη διάταξη στο στείρο πεδίο μέχρι την τελική τοποθέτηση.
 2. Εισάγετε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 3. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- ⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.
- ⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.
4. Περάστε το κωνικό άκρο της διάταξης διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα.
 - ⚠️ Προφυλάξη: Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο της συσκευής που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.
 5. Πάνοντάς την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο. Ο διαστολέας μπορεί να αποσυρθεί εν μέρει για να διευκολύνει την προώθηση της συσκευής διαμέσου ελαστικών αγγείων.
 - ⚠️ Προφυλάξη: Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί η συσκευή αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημίας στο άκρο.
 6. Προωθήστε τη διάταξη της συσκευής πρόσβασης εκτός του διαστολέα εντός του αγγείου, πιάνοντας ξανά κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση.
 7. Για να ελέγξετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής εντός του αγγείου, προαρτήστε τη σύρμα στην περιφερική πλευρική θύρα για αναρρόφηση. Κρατήστε τη διάταξη στη θέση της και αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά ώστε να επιτρέψετε την αναρρόφηση της ροής φλεβικού αίματος στην περιφερική πλευρική θύρα.

⚠️ Προφυλάξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς.

8. Κρατώντας τη διάταξη στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι επάνω από την αμοσστατική βαλβίδα μέχρι να εισαχθεί το επιπωματικό ή ο καθετήρας.

⚠️ Προειδοποίηση: Η αμοσστατική βαλβίδα πρέπει να είναι αποφραγμένη πάντοτε για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα ή αιμορραγίας. Εάν καλυφθεί η εισαγωγή του καθετήρα, καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με το δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι, μέχρι να εισαχθεί το επιπωματικό. Χρησιμοποιήστε ένα επιπωματικό της Arrow για την απόφραξη της διάταξης της αμοσστατικής βαλβίδας. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δεν θα προκληθεί διαρροή και ότι η εσωτερική στεγανοποίηση προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.

Μόνο για την εισαγωγή διαστολέα ιστού:

1. Εισάγετε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

⚠ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

3. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την οδό του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.
4. Κρατώντας το σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα, τοποθετώντας ένα δάκτυλο στο οποίο έχετε φορέσει ένα στείρο γάντι επάνω από το σημείο της παρακέντησης.
5. Συνεχίστε με την εισαγωγή του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενούς, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με παμομοίτυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (υπεύθυνοι επικοινωνίας για την επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

el

Πλωσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

								
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανοστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
								
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Dilatatore tissutale Arrow

Destinazione d'uso

Il dilatatore tissutale Arrow viene usato nel corso della procedura di inserimento di un dispositivo di drenaggio vascolare o per cavità per allargare il tessuto sottocutaneo, o per dilatare o distendere un'apertura allo scopo di agevolare il passaggio del catetere.

Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Allarga il tessuto sottocutaneo e il sito di accesso vascolare dilatando o distendendo un'apertura allo scopo di agevolare il passaggio di un catetere o di un dispositivo a guaina.

Caratteristiche prestazionali

Facilitare la dilatazione dei tessuti per l'avanzamento di dispositivi correlati all'accesso vascolare.

⚠️ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocare la morte.
3. Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento del dilatatore tissutale, poiché così facendo si rischia di provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
4. Non lasciare in situ il dilatatore tissutale come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore tissutale espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.
5. Non lasciare dilatatori privi di tappo nel sito di puntazione venosa. Simili pratiche possono essere causa di embolia gassosa.
6. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati all'accesso vascolare, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- perforazione vascolare
- emorragia
- infezione
- embolia gassosa
- embolia dovuta al dilatatore
- lesioni mediastiniche
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- lesione nervosa
- ematoma

Precauzioni

1. Non alterare il dilatatore durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile

Uso del dilatatore per il posizionamento di una guaina

1. Inserire interamente il dilatatore nel dispositivo attraverso la valvola elastostatica, spingendo con decisione il connettore del dilatatore nel connettore del gruppo valvola elastostatica. Disporre il gruppo nel campo sterile in attesa del posizionamento finale.
2. Inserire il filo guida secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Allargare il sito di puntazione cutanea con il lato tagliente dei bisturi orientato in direzione opposta rispetto al filo guida.

⚠️ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠️ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

⚠️ Precauzione – Infilare la punta rastremata del gruppo del dilatatore sul filo guida.

⚠️ Precauzione – Un segmento di lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposto in corrispondenza del connettore del dispositivo, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

5. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso. È possibile ritirare parzialmente il dilatatore per facilitare l'avanzamento del dispositivo attraverso vasi tortuosi.

⚠️ Precauzione – Non ritirare il dilatatore finché il dispositivo non è ben inserito nel vaso, per ridurre il rischio di danneggiamento della punta.

6. Far avanzare il gruppo dispositivo per accesso dal dilatatore nel vaso, di nuovo afferrandolo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento di torsione.

7. Per verificare il corretto posizionamento del dispositivo all'interno del vaso, fissare la siringa al raccordo laterale distale per aspirazione. Tenere il gruppo in posizione e ritirare il filo guida e il dilatatore in misura sufficiente da consentire l'aspirazione del flusso sanguigno venoso nel raccordo laterale distale.

⚠️ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida.

8. Mantenendo il gruppo in posizione, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità. Posizionare il dito protetto da un guanto sterile sulla valvola elastostatica fino all'inserimento di un otturatore o di un catetere.

⚠️ Avvertenza – La valvola elastostatica deve essere costantemente occlusa per ridurre il rischio di embolia gassosa o emorragia. Se l'introduzione del catetere è ritardata, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con il dito protetto da un guanto sterile finché non sia stato inserito l'otturatore. Utilizzare l'otturatore Arrow (venduto separatamente) per occludere il gruppo valvola elastostatica. Questo eviterà il rischio di perdite e preserverà la tenuta interna da contaminazione.

Inserimento del solo dilatatore tissutale

1. Inserire il filo guida secondo le istruzioni del fabbricante.
2. Se necessario, allargare il sito di puntazione cutanea con il lato tagliente dei bisturi orientato in direzione opposta rispetto al filo guida.

 **Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.**

 **Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.**

3. Per allargare il tramite tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Seguire lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.
4. Tenendo il filo in posizione, rimuovere il dilatatore e posizionare il dito protetto da un guanto sterile sul sito di puntazione.
5. Continuare con l'inserimento del catetere secondo le istruzioni del fabbricante.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura

medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Alla pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
								
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	

Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: **Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari abilitati o su loro prescrizione.**

Dilatador de tecido Arrow

Finalidade prevista:

O dilatador Arrow é utilizado durante o procedimento de inserção do dispositivo de drenagem vascular ou cavitária para alargar o tecido subcutâneo, para dilatar ou distender uma abertura para permitir que o cateter passe com facilidade.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Alarga o tecido subcutâneo e o local do vaso para dilatar ou distender uma abertura para permitir a passagem de um dispositivo de cateter ou bainha com facilidade.

Características do desempenho:

Facilitar a dilatação de tecidos para o avanço de dispositivos relacionados com o acesso vascular.

⚠️ Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Não aplique força excessiva quando introduzir o dilatador de tecido, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
4. Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.
5. Não deixe dilatadores destapados no local de punção venosa. Estas práticas poderão causar embolia gasosa.
6. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados ao acesso vascular incluindo, mas sem limitação a:
 - perfuração do vaso
 - trombose
 - hemorragia
 - punção arterial acidental
 - infeção
 - lesão do nervo
 - embolia do dilatador
 - hematoma
 - lesão mediastínica

Precauções:

1. Não altere o dilatador durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril

Utilização de dilatador para colocação de bainha:

1. Introduza o comprimento completo do dilatador através da válvula de hemóstase no dispositivo, pressionando firmemente o conector do dilatador para o conector do conjunto da válvula de hemóstase. Coloque o conjunto no campo estéril, enquanto aguarda pela colocação final.
 2. Insira o fio-guia de acordo com as instruções do fabricante.
 3. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.
 - ⚠️ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.
 - ⚠️ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.
 4. Introduza a ponta cónica do conjunto dilatador sobre o fio-guia.
 - ⚠️ **Precaução:** Tem de ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do dispositivo para manter o fio-guia agarrado com firmeza.
 5. Segure com firmeza no conjunto próximo da pele e introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente recuado de forma a facilitar a progressão do dispositivo dentro de um vaso sinuoso.
 - ⚠️ **Precaução:** Não retire o dilatador até o dispositivo se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta.
 6. Faça avançar o conjunto do dispositivo de acesso para fora do dilatador e para dentro do vaso, segurando novamente próximo da pele e recorrendo a um ligeiro movimento de torção.
 7. Para verificar a correta colocação do dispositivo dentro do vaso, ligue uma seringa à porta lateral distal para aspiração. Mantenha o conjunto em posição e recue o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir que o fluxo de sangue venoso seja aspirado para a porta lateral distal.
 - ⚠️ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso.
 8. Mantendo o conjunto em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade. Coloque um dedo (com luva estéril) sobre a válvula de hemóstase até o obturador ou o cateter serem inseridos.
 - ⚠️ **Advertência:** A válvula de hemóstase tem de estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa ou hemorragia. Se houver atraso na introdução do cateter, tape temporariamente a abertura da válvula com um dedo (com luva estéril) até o obturador ser introduzido. Utilize o obturador Arrow, vendido em separado, para ocluir o conjunto da válvula de hemóstase. Isto irá garantir que não ocorrem fugas e que o selo interno fica protegido contra contaminações.
- ### Apenas para inserção do dilatador de tecido:
1. Insira o fio-guia de acordo com as instruções do fabricante.
 2. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.
 - ⚠️ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.
 - ⚠️ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

3. Recorra ao dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.
4. Segurando o fio no seu local, remova o dilatador, coloque um dedo (com luva estéril) sobre o local de punção.
5. Continue com a inserção do cateter de acordo com as instruções do fabricante.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1. Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco
								
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador	

Arrow e o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

Dilatador de tejido Arrow

Finalidad prevista:

El dilatador Arrow se utiliza durante un procedimiento vascular o de inserción de un dispositivo de drenaje de cavidades, con el fin de ampliar el tejido subcutáneo para dilatar o distender una abertura y permitir el paso del catéter con facilidad.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Ampliación del tejido subcutáneo y el acceso vascular para dilatar o distender una abertura y permitir el paso de un catéter o un dispositivo de vaina con facilidad.

Características de funcionamiento:

Para facilitar la dilatación de tejido para el avance de dispositivos relacionados con el acceso vascular.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No fuerce en exceso la inserción del dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
4. No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso para el paciente.
5. No deje dilatadores sin taponar en el lugar de la punción venosa. Esto podría producir una embolia gaseosa.
6. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al acceso vascular, como por ejemplo:

- perforación vascular
- trombosis
- hemorragia
- perforación arterial accidental
- infección
- lesión nerviosa
- embolia gaseosa
- hematoma
- embolia por el dilatador
- lesión mediastínica

Precauciones:

1. No modifique el dilatador durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.

5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril

Uso del dilatador para la colocación de una vaina:

1. Inserte el dilatador en toda su longitud a través de la válvula hemostática hacia el interior del dispositivo, presionando el conector del dilatador con firmeza hacia el interior del conector del conjunto de válvula hemostática. Coloque el conjunto en el campo estéril, a la espera de su colocación definitiva.

2. Introduzca la guía siguiendo las instrucciones del fabricante.

3. Amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

4. Pase la punta cónica del conjunto del dilatador sobre la guía.

⚠ Precaución: En el extremo del conector del dispositivo debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

5. Sujete la piel próxima, haga avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance del dispositivo a través de vasos tortuosos.

⚠ Precaución: No retire el dilatador hasta que el dispositivo esté bien colocado dentro del vaso, para reducir el riesgo de dañar la punta.

6. Haga avanzar el conjunto del dispositivo de acceso fuera del dilatador y al interior del vaso, sujetando de nuevo cerca de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.

7. Para confirmar la colocación correcta del dispositivo dentro del vaso, conecte la jeringa al orificio lateral distal para aspiración. Sujete el conjunto en su sitio, y retire la guía y el dilatador lo suficiente para permitir la aspiración del flujo sanguíneo venoso al interior del orificio lateral distal.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento.

8. Mientras sujeta el conjunto en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador. Coloque un dedo cubierto con un guante estéril sobre la válvula hemostática hasta que se haya insertado el obturador o el catéter.

⚠ Advertencia: La válvula hemostática debe permanecer ocluida en todo momento, para reducir el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia. Si la introducción del catéter se demora, cubra temporalmente la abertura de la válvula con un dedo cubierto con un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Utilice el obturador Arrow adquirido por separado para ocluir el conjunto de la válvula hemostática. De esta forma se asegurará de que no haya fugas y de que el cierre hermético interior esté protegido contra la contaminación.

Inserción del dilatador de tejido únicamente:

1. Introduzca la guía siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

3. Utilice el dilatador de tejido para ampliar el tracto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.
4. A la vez que mantiene la guía en su sitio, retire el dilatador y coloque un dedo cubierto con un guante estéril sobre el lugar de punción.
5. Continúe con la inserción del catéter siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación del médico, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
								
No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Arrow vävnadsdilatator

Avsett ändamål:

Arrow dilatator används under införingsproceduren av dräneringsutrustning i kärl eller hålrum för förstoring av den subkutana vävnaden för att dilatera eller utvidga en öppning som enkelt låter katetern passera.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkt.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Förstör den subkutana vävnaden och punktionsstället för att dilatera eller utvidga en öppning som enkelt låter en kateter eller hylsa passera.

Prestandaegenskaper:

Underlätta vävnadsdilatation för framföring av produkter som relaterar till vaskulär åtkomst.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutligen fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Använd inte alltför stor kraft vid införing av vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
4. Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inbyggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation.
5. Lämnä inte dilatatorer utan lock på venös punkteringsplats. Detta kan ge upphov till luftemboli.
6. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/ovänska biverkningar som är associerade med vaskulärt tillträde, inklusive, men inte begränsat till:

• kärlperforation	• trombos
• hemorragi	• oavsiktlig artärpunktion
• infektion	• nervskada
• luftemboli	• hematom
• dilatatoremboli	
• mediastinal skada	

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig dilatatorn under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik

Dilatatoranvändning för hylsplacering:

1. För in hela dilatatorns längd genom hemostasventilen och in i enheten och tryck in dilatatorns fattning ordentligt i fattningen på hemostasventilenheten. Placera enheten i det sterila området i väntan på slutlig placering.
2. För in ledaren enligt tillverkarens anvisningar.
3. Vidga hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.
 - ⚠️ Varning: Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.
 - ⚠️ Varning: Skär inte av ledaren med skalpell.
4. Trä dilatatorens avsmalnande spets över ledaren.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsändan på enheten för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.
5. Fatta tag i enheten nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärtilträde. Dilatatorn kan dras tillbaka en viss del för att göra det lättare att föra fram enheten genom slingriga kärl.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: Dra inte tillbaka dilatatorn förrän enheten är väl inom kärlet för att minska risken för att skada spetsen.
6. För fram åtkomstenheten från dilatatorn in i kärlet och fatta tag igen nära huden med användning av en lätt vridrörelse.
7. För att kontrollera korrekt placering av enheten inom kärlet, koppla fast sprutan till distala sidoporten för aspiration. Håll enheten på plats och dra tillbaka ledare och dilatator tillräckligt för att medge aspiration av venöst blodflöde in i distala sidoporten.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.
8. Håll enheten på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet. Placera ett finger beklämt med steril handske över hemostasventilen tills en obturator eller kateter förs in.
 - ⚠️ Varning: Hemostasventilen måste vara ockluderad hela tiden för att minska risken för luftemboli eller hemorragi. Om införandet av katetern fördröjs, ska ventilens öppning täckas tillfälligt med ett finger beklämt med steril handske tills obturator förs in. Använd Arrow-obturator, såld separat, för att ockludera hemostasventilenheten. Detta kommer att säkerställa att inget läckage uppstår och att den inre tätningen är skyddad från kontaminering.

Endast införing av vävnadsdilatator:

1. För in ledaren enligt tillverkarens anvisningar.
2. Vidga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.
 - ⚠️ Varning: Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.
 - ⚠️ Varning: Skär inte av ledaren med skalpell.
3. Använd vävnadsdilatatorn för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.
4. Med ledaren på plats, avlägsna dilatatorn och placera ett finger beklämt med steril handske över punktionsstället.
5. Fortsätt med kateterinföringen enligt tillverkarens instruktioner.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om

ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
								
Får inte användas om förpackningen här skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

L-05018-100B, Rev. 01 (2023-11)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®