

DILATATORE VASCOLARE
VESSEL DILATOR

Istruzioni d'uso.....2
Instructions for use.....3



52501256IU5A / 2021-11





DESCRIZIONE

I dilatatori vascolari FIAB sono progettati per essere monouso e vengono forniti sterili e apirogeni.

INDICAZIONI

I dilatatori vascolari FIAB sono progettati per l'accesso vascolare percutaneo al fine di allargare l'apertura del vaso per l'inserimento di un catetere in una vena o in un'arteria.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto può essere controindicato in caso di nota o sospetta ostruzione vascolare. Particolari attenzioni possono essere richieste in pazienti con precedente irradiazione della vena succlavia, severa scoliosi e traumi al torace.

AVVERTENZE

- I dilatatori FIAB sono progettati per essere monouso. **NON RIUTILIZZARE**. Il riutilizzo del prodotto può comportare: la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate; alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.
- Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto è sterile e apirogeno in confezione integra e non danneggiata. **STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. NON RISTERILIZZARE**. La risterilizzazione potrebbe modificare le caratteristiche fisiche del materiale. Non autoclavare
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo. Fare attenzione agli aghi usati durante la procedura.
- Non usare il prodotto se è danneggiato o deformato.
- Non stringere e serrare eccessivamente. Non procedere se si avverte resistenza o se si verifica disconnessione tra i componenti.

I dilatatori vascolari FIAB sono progettati per essere utilizzati con fili guida. Il diametro massimo del filo guida da utilizzare è specificato sulle etichette dei singoli dilatatori. L'uso di fili guida è stato associato a una maggiore incidenza di trombi. Si raccomanda la dimensione ottimale del filo guida e un uso prudente.

Variazioni nell'anatomia del singolo paziente possono precludere l'utilizzo della tecnica percutanea.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico esperto in procedure di accesso vascolare percutaneo.
- Adoperare una tecnica asettica durante la rimozione del dispositivo dalla confezione e durante l'uso.
- Per evitare danneggiamenti e piegature del dilatatore durante l'estrazione dalla confezione, afferrare il raccordo ed estrarre il dispositivo lentamente dalla confezione.
- Prestare attenzione durante l'inserimento e l'estrazione del dilatatore in modo da prevenire possibili danni ai tessuti.
- Prestare attenzione al filo guida utilizzato durante la procedura: per il dilatatore FIAB misura 4.0FR, il filo guida adatto da utilizzare è quello da 0,025"; per le altre misure di dilatatori, la scelta appropriata ricade su quello da 0,038". FIAB non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi uso improprio del dilatatore.

METODO OPERATIVO

Per la procedura di utilizzo fare riferimento alla tecnica di Seldinger. Le seguenti istruzioni sono fornite in qualità di una guida generale destinata esclusivamente a scopo informativo; i medici dovrebbero aggiungere o modificare i dettagli procedurali considerando e seguendo la propria esperienza e competenza clinica.

- 1) Individuare il vaso sanguigno adeguato
- 2) Inserire l'ago nella vena prescelta secondo la tecnica percutanea standard.
- 3) Tenendo l'ago ben fermo in posizione, inserire il filo guida attraverso la cannula dell'ago fino al raggiungimento della posizione desiderata.
- 4) Una volta verificata la posizione del filo guida attraverso fluoroscopia o tecnica adeguata, estrarre l'ago tenendo fermo il filo.
- 5) Inserire il dilatatore sul filo guida per dilatare il tessuto del vaso sanguigno.
- 6) Per l'inserzione del dispositivo o del catetere da introdurre seguire le istruzioni del produttore.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbriante.



DESCRIPTIONS

FIAB vessel dilators are intended for single use and are supplied sterile and non-pyrogenic.

INDICATIONS

The FIAB vessel dilators are designed for percutaneous entry into a vessel in order to enlarge the opening of the vessel for the placement of a catheter in a vein or artery.

CONTRAINDICATIONS

The product may be contraindicated in case of known or suspected vascular obstruction. Relative contraindications may include patients with prior irradiation of the subclavian vein, severe scoliosis and chest traumas.

WARNINGS

- FIAB dilators are designed for one time use only. **DO NOT RE-USE**. Reusing the product may lead to: possible presence of biological residues that may cause cross-infections; alteration of materials; loss of initial functional features of product.
- Do not use if package is opened or damaged.
- The product is sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package. **STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE. DO NOT RESTERILIZE**. Resterilization could change the physical characteristics of the material and should not be attempted. Do not sterilize in an autoclave.
- Do not use the device after the expiration date written on the package.
- Caution when using this device. Be aware of needles and sharp objects used during the procedure.
- Do not use the device if it is damaged or deformed.
- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or if the components happen to disconnect.

FIAB vessel dilators are designed for use with guidewires. The maximum diameter of guidewire to be used is specified on individual vessel dilator labels. The use of guidewires has been associated with greater incidence of thrombus. Optimal guidewire size and judicious use are recommended.

Variations in individual patient anatomy may preclude the utilization of the percutaneous technique.

PRECAUTIONS

- The device must be used only by or under the supervision of a physician trained in percutaneous vascular access procedures.
- Employ aseptic technique during removal from the package and during use.
- To avoid damage or crimping of the dilators during removal from the package, grasp the fitting element and slowly withdraw from the package.
- Care should be taken during placement and withdrawal of dilator in order to prevent possible tissue damage.
- Pay attention to the guidewire being used during the procedure: for the 4.0FR size FIAB dilator the correct guidewire size to be employed is the 0.025" one; for dilators of different size, the 0.038" is the appropriate choice. FIAB takes no responsibility for any misuse of the dilator.

DIRECTIONS FOR USE

For the procedure to use please refer to the Seldinger technique. The following instructions are provided as a general guide intended for informational purposes only; physicians should add to or alter procedural details by considering and following their own clinical experience and expertise.

- 1) Identify the correct blood vessel
- 2) Insert needle into the chosen vessel according to the standard percutaneous technique.
- 3) While firmly holding needle in place, insert guidewire through the needle cannula until desired spot is reached.
- 4) Once the position of guidewire is verified by fluoroscopy or appropriate technique, pull the needle out while holding the wire in place.
- 5) Place dilator over guidewire to dilate the blood vessel tissue.
- 6) To insert the desired device or catheter, follow manufacturer's instructions.

STORAGE




















The product must be stored in its original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package could damage the product.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from health facilities must be disposed of according to the regulation in force.

GENERAL NOTES

If a serious incident occurs while using this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

	IT	EN
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices
	Dispositivo medico	Medical Device
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use
	Fabbricante	Manufacturer
	Numero di catalogo	Catalogue number
	Numero di lotto	Batch code
	Data di produzione	Date of manufacture
	Scadenza	Use by
	Sistema di barriera sterile singola	Single sterile barrier system
	Sterilizzato con ossido di etilene	Sterilized using ethylene oxide
	Numero massimo di sterilizzazioni	Maximum number of sterilizations
	Non riutilizzare	Do not reuse
	Non risterilizzare	Do not re-sterilize
	Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if package is damaged
	Limiti di temperatura	Temperature limitation
	Limiti di umidità	Humidity limitation
	Non contiene lattice di gomma naturale	Does not contain natural rubber latex
	Numero di pezzi	Quantity of pieces