




 **ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**  
1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
www.argonmedical.com

**EC** **REP** **EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



 The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)

IFU 20-2007-43/0819B

## En - English

### Intended Use

The device is designed to provide a percutaneous conduit for the atraumatic passage of other intravascular devices into the vasculature.

### Warnings

- Dilators are intended for use by trained medical personnel.
- This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to its failure and subsequent patient illness, infection or other injury.
- Do not use if package appear open or if the expiry date has been exceeded.

### Procedure

1. Using aseptic technique, establish access to the vessel.
2. Advance a guidewire into the vessel.
3. Remove any components remaining over the guidewire, leaving only the guidewire in position.
4. Inspect the dilator for damage before use.
5. Flush the dilator lumen with sterile isotonic saline prior to use.
6. Thread the vessel dilator over the guidewire and advance the dilator into the vessel. Slightly rotate the dilator as it enters the access site and enters the vessel.
7. Remove the dilator leaving the guidewire in place.

## Cs - Čeština

### Určení

Toto zařízení je určeno k vytvoření perkutánního kanálu pro atraumatické zavedení jiných intravaskulárních zařízení do cévy.

### Varování

- Dilátátory jsou určeny k použití školeným zdravotnickým personálem.
- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jedno použití. Opakované použití ani čištění a sterilizace nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené, nebo pokud došlo k překročení data expirace.

### Postup

1. Pomocí aseptické techniky vytvořte přístup do cévy.
2. Zasuňte do cévy vodicí drát.
3. Odstraňte jakékoli komponenty zaváděné po vodicím drátu; ponechejte na místě pouze vodicí drát.
4. Před použitím dilátátor prohlédněte, zda není poškozen.
5. Před použitím propláchněte lumen dilátátoru sterilním izotonickým roztokem.
6. Zaveďte po vodicím drátu lumen dilátátoru a posunujte dilátátor do cévy. Dilátátorem po zavedení do místa vstupu a místa vstupu do cévy mírně pootočte.
7. Vytáhněte dilátátor a ponechejte na místě vodicí drát.

# Vessel Dilators

## Da - Dansk

### Beregnet brug

Enheden er beregnet til at sørge for en perkutan kanal til atraumatisk passage af andet intravaskulært udstyr ind i vaskulaturen.

### Advarsler

- Dilatatorer er beregnet til at blive brugt af erfarent sundhedspersonale.
- Denne enhed er kun konstrueret, testet og fremstillet til engangsbrug. Brug flere gange eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til uhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller anden skade.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben, eller hvis udløbsdatoen er passeret.

### Procedure

1. Anvend en aseptisk teknik til at sørge for karadgang.
2. Før en guidewire ind i karret.
3. Fjern eventuelle resterende komponenter over guidewiren, så kun guidewiren befinder sig i positionen.
4. Kontrollér dilatatoren for beskadigelse, inden den tages i brug.
5. Skyl dilatatorens lumen med sterilt, isotonisk saltvand inden brug.
6. Før kardilatatoren over guidewiren, og før dilatatoren ind i karret. Drej dilatatoren let, idet den kommer ind i adgangsstedet og ind i karret.
7. Fjern dilatatoren. Lad guidewiren blive på sin plads.

## De - Deutsch

### Verwendungszweck

Das Produkt stellt einen perkutanen Conduit für die atraumatische Passage anderer intravaskulärer Produkte in das Gefäßsystem bereit.

### Warnhinweise

- Dilatatoren sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und anschließend zur Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen zu sein scheint oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

### Vorgehensweise

1. Unter Anwendung aseptischer Techniken einen Zugang zum Gefäß herstellen.
2. Einen Führungsdraht in das Gefäß schieben.
3. Jegliche über dem Führungsdraht verbleibende Komponenten entfernen und nur den Führungsdraht in situ belassen.
4. Den Dilator vor Gebrauch auf Schäden überprüfen.
5. Das Lumen des Dilators vor Gebrauch mit steriler isotonischer Kochsalzlösung spülen.

6. Den Gefäßdilator über den Führungsdraht einfädeln und in das Gefäß schieben. Den Dilator leicht drehen, sobald er in die Zugangsstelle und in das Gefäß eintritt.
7. Den Gefäßdilator entfernen, während der Führungsdraht liegen bleibt.

## EL - Ελληνικά

### Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί να παρέχει διαδερμικό αγωγό για την atraumatική διέλευση άλλων ενδοαγγειακών συσκευών στο αγγειακό σύστημα.

### Προειδοποιήσεις

- Οι διαστολές προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή επεξεργασίας και οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη του εργαλείου, με αποτέλεσμα να προκληθεί ασθένεια, μόλυνση ή άλλος τραυματισμός.
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία φαίνεται να έχει ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

### Διαδικασία

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, επιτύχετε την πρόσβαση στο αγγείο.
2. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο.
3. Αφαιρέστε οποιαδήποτε εξαρτήματα παραμένουν μόνο από το οδηγό σύρμα, αφήνοντας στη θέση του μόνο το οδηγό σύρμα.
4. Επιθεωρήστε το διαστολέα για βλάβες πριν από τη χρήση.
5. Εκπλύνετε τον αυλό του διαστολέα με στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.
6. Περάστε το διαστολέα αγγείων πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε το διαστολέα μέσα στο αγγείο. Περιστρέψτε ελαφρώς το διαστολέα καθώς εισέρχεται στο σημείο πρόσβασης και εισέρχεται στο αγγείο.
7. Αφαιρέστε το διαστολέα αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

## Es - Español

### Uso previsto

El dispositivo está diseñado para ofrecer un conducto percutáneo para la introducción de otros dispositivos intravasculares en la vasculatura.

### Advertencias

- Los dilatares están indicados para que los utilice personal médico cualificado.
- Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente.
- No utilice el dispositivo si el envase parece abierto o si ha pasado la fecha de caducidad.

# Vessel Dilators

## Procedimiento

1. Utilizando una técnica aséptica, establezca el acceso al vaso.
2. Haga avanzar una guía al interior del vaso.
3. Retire todos los componentes que puedan quedar sobre la guía, dejando solamente la guía en posición.
4. Antes de utilizar el dilatador, examínelo para comprobar si presenta daños.
5. Purgue la luz del dilatador con solución salina isotónica antes del uso.
6. Haga avanzar el dilatador vascular al interior del vaso deslizándolo sobre la guía. Gire ligeramente el dilatador mientras entra en el sitio de acceso y se introduce en el vaso.
7. Retire el dilatador dejando la guía colocada.

## Et - Eesti

### Kavandatud kasutus

Seade on ette nähtud perkutaanse tee rajamiseks teiste intravaskulaarsete seadmete atraumaatiliseks viimiseks veresoontesse.

### Hoiatused

- Dilataatorid on ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötajatele.
- Seade on kujundatud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordselt kasutatavana. Korduskasutust ega taastöötlmist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.

### Protseduur

1. Looge aseptilise meetodiga juurdepääs veresoonele.
2. Viige juhtetraat veresoonde.
3. Eemaldage juhtetraadilt kõik muud komponendid, jättes oma kohale ainult juhtetraadi.
4. Enne kasutamist kontrollige dilataatorit kahjustuste suhtes.
5. Enne kasutamist loputage dilataatori valendikku steriilse isotoonilise soolalahusega.
6. Keerake veresoonedilataator üle juhtetraadi ja viige dilataator veresoonde. Pöörake dilataatorit veidi juurdepääsukohta ja veresoonde sisenemisel.
7. Eemaldage dilataator, jättes juhtetraadi oma kohale.

## Fi - Suomi

### Käyttötarkoitus

Laitteen tarkoitus on luoda perkutaaninen väylä muiden suonensisäisten laitteiden viemiseksi verisuonistoon atraumaattisella tavalla.

### Varoitukset

- Laajentimet on tarkoitettu koulutetun terveydenhuollon henkilöstön käyttöön.
- Tämä laite on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöiseksi. Laitteen uudelleenkäytön tai välinehuollon vaikutuksia ei ole arvioitu, ja seurauksen voi olla laitteen vahingoittuminen ja potilaan myöhempi sairastuminen, infektio tai muu vamma.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

## Toimenpideohjeet

1. Luo pääsy suoneen noudattaen aseptista tekniikkaa.
2. Työnnä ohjainvaijeri suoneen.
3. Poista ohjainvaijerin päällä olevat komponentit jättäen vain ohjainvaijeri paikalleen.
4. Tarkasta laajennin vaurioiden varalta ennen käyttöä.
5. Huuhtelee laajentimen luumen steriilillä isotonisella suolaliuksella ennen käyttöä.
6. Pujota suonen laajennin ohjainvaijerin päältä ja työnnä laajennin suoneen. Kierrä laajenninta kevyesti sen siirtyessä sisäänvientikohtaan ja suoneen.
7. Poista laajennin, mutta jätä ohjainlanka paikalleen.

## Fr - Français

### Utilisation prévue

Le dispositif est conçu pour fournir un conduit percutané destiné au passage atraumatique d'autres dispositifs intravasculaires dans le système vasculaire.

### Avertissements

- Les dilateurs sont destinés à être utilisés par du personnel médical formé.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient.
- Ne pas utiliser si le colis est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.

### Procédure

1. En utilisant une technique aseptique, établir un accès au vaisseau.
2. Faire progresser un fil-guide dans le vaisseau.
3. Retirer tous les composants présents sur le fil-guide, en ne laissant que le fil-guide en position.
4. Inspecter le dilateur pour vérifier l'absence de dommages avant utilisation.
5. Rincer la lumière du dilateur à l'aide d'une solution saline isotonique stérile avant utilisation.
6. Enfiler le dilateur de vaisseau sur le fil-guide et le faire progresser dans le vaisseau. Faire pivoter le dilateur légèrement lorsqu'il entre dans le site d'accès et pénètre dans le vaisseau.
7. Retirer le dilateur en laissant le fil-guide en place.

## Hu - magyar

### Felhasználási javallatok

Az eszközt perkután vezeték biztosítására tervezték más intravaszkuláris eszközök atraumatikus behatolásához az érrendszerbe.

### Figyelmeztetések

- Kizárólag képezített szakemberek használhatják a tágitókat.

## Vessel Dilators

- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, vizsgálták be és gyártották. Az újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, következményesen a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez vagy más sérüléséhez vezethet.
- Ne használja, ha a csomagolás láthatóan nyitva van, vagy ha elmúlt a lejárati dátum.

### Eljárás

1. Aszeptikus technikával létesítsen hozzáférést az érhez.
2. Toljon egy vezetődrótot előre az érbe.
3. Távolítsa el minden komponenst, amely a vezetődróton felül ott maradt, kizárólag a vezetődrótot hagyja a helyén.
4. Használat előtt vizsgálja meg a tágítót, hogy van-e rajta sérülést.
5. Használat előtt öblítse át a tágító lumenét steril izotóniás sóoldattal.
6. Tekerje rá az értágítót a vezetődrótra, és tolja előre az érbe. Kicsit forgassa a tágítót, amint bejut a hozzáférési pontba, és belép az érbe.
7. A vezetődrótot a helyén hagyva távolítsa el a tágítót.

### It - Italiano

#### Indicazioni per l'uso

Il dispositivo è studiato per fornire un accesso percutaneo per il passaggio atraumatico di altri dispositivi intravascolari in vene o arterie.

#### Avvertenze

- I dilatatori sono destinati all'uso da parte di personale medico adeguatamente formato.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento del prodotto non sono stati valutati e potrebbero causare un guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattie, infezioni e/o altre lesioni del paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata oltrepassata la data di scadenza.

#### Procedura

1. Impiegare tecniche asettiche per stabilire l'accesso al vaso.
2. Far avanzare il filo guida nel vaso.
3. Rimuovere gli eventuali componenti restanti sul filo guida, lasciando solo il filo guida in posizione.
4. Ispezionare il dilatatore per eventuali danni prima dell'uso.
5. Sciacquare il lume del dilatatore con soluzione salina isotonica prima dell'uso.
6. Passare il dilatatore vascolare sul filo guida e far avanzare il dilatatore nel vaso. Ruotare leggermente il dilatatore mentre penetra attraverso il sito di accesso e all'interno del vaso.
7. Rimuovere il dilatatore lasciando il filo guida in posizione.

### Ja - 日本語

#### 使用目的

本品は、他の血管内器具類が血管構造内に侵入する際の非侵襲的経路である経皮的導管を提供するよう設計されています。

#### 警告

- 拡張器は、訓練を受けている医療従事者により使用されることを目的としています。
- 本品は、単回使用のみの器具として設計、試験、製造されています。再使用または再処理については評価していませんが、器具の不具合、後に患者様の疾患、感染症またはその他の損傷を招くおそれがあります。
- 包装が開いているか、または有効期間を超過している場合は使用しないでください。

#### 手順

1. 無菌的操作により血管アクセスを確保します。
2. 血管内にガイドワイヤーを進めます。
3. ガイドワイヤーだけをその位置に残し、ガイドワイヤー上にその他の構成品をすべて抜去します。
4. 使用前に拡張器に損傷がないことを確認します。
5. 使用前に無菌の等張生理食塩水で拡張器の内腔をフラッシュします。
6. ガイドワイヤー上に血管拡張器を通し、血管内に進めます。アクセス部位に入り、血管に入ったら、拡張器を少し回転させます。
7. ガイドワイヤーをその位置に残し、拡張器を抜去します。

### Ko - 한국어

#### 용도

이 장치는 다른 혈관 내 장치가 외상 없이 혈관계통에 진입할 수 있도록 경피 통로를 제공하는 용도로 설계되었습니다.

#### 경고

- 확장기는 교육받은 의료인이 사용해야 합니다.
- 이 장치는 일회용 전용으로 설계, 테스트, 제조되었습니다. 재사용 또는 재처리가 평가되지 않았으며 작동 실패 및 이에 따른 환자 질환, 감염 또는 기타 상해로 이어질 수 있습니다.
- 포장에 개봉된 것 같거나 유효 기간이 지났으면 사용하지 마십시오.

#### 절차

1. 무균 기법을 사용하여 혈관까지 접근합니다.
2. 가이드와이어를 혈관에 진입시킵니다.
3. 가이드와이어 위의 모든 구성품을 제거하고 가이드와이어만 제자리에 남겨 둡니다.
4. 확장기를 사용하기 전에 손상 여부를 검사합니다.
5. 사용하기 전에 확장기 내강을 무균 등장 식염수로 플러싱합니다.

## Vessel Dilators

6. 혈관확장기를 가이드와이어 위에 끼우고 확장기를 혈관에 진입시킵니다. 확장기를 약간씩 돌리면서 통로 부위 및 혈관에 진입시킵니다.
7. 가이드와이어를 제자리에 남겨 두고 확장기를 제거합니다.

### Lt - lietuvių k.

#### Naudojimo paskirtis

Prietaisas skirtas sukurti perkutaninį kanalą, kuriuo atrauminiu būdu būtų galima praveisti intravaskulinius prietaisus ir juos įvesti į kraujagysles.

#### Įspėjimai

- Plėtiklius gali naudoti išmokyti medicinos įstaigos darbuotojai.
- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas nebuvo tikrintas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai, o pacientas gali susirgti, jam gali pasireikšti infekcija arba jis gali kitaip susižaloti.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba jei galiojimo data praėjusi.

#### Procedūra

1. Taikydami aseptinį metodą, sukurkite prieigą prie kraujagyslės.
2. Įstumkite vielinį kreipiklį į kraujagyslę.
3. Ištraukite visus likusius komponentus per vielinį kreipiklį, vietoje palikdami tik vielinį kreipiklį.
4. Prieš naudodami, patikrinkite, ar plėtiklis nepažeistas.
5. Prieš naudodami, praplaukite plėtiklio spindį steriliu izotoniniu fiziologiniu tirpalu.
6. Įsriekite kraujagyslių plėtiklį per vielinį kreipiklį ir įstumkite plėtiklį į kraujagyslę. Plėtikliui atsidūrus prieigos vietoje ir patekus į kraujagyslę, jį šiek tiek pasukite.
7. Ištraukite plėtiklį, palikdami vielinį kreipiklį vietoje.

### NI - Nederlands

#### Beoogd gebruik

Dit hulpmiddel is ontworpen om een percutaan kanaal te vormen voor het atraumatisch opvoeren van andere intravasculaire instrumenten in het vaatstelsel.

#### Waarschuwingen

- Dilatoren zijn bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend lijkt of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

#### Procedure

1. Prepareer met behulp van een aseptische techniek een toegang tot het bloedvat.
2. Voer de voerdraad op in het bloedvat.

3. Verwijder eventueel achterblijvende onderdelen over de voerdraad, zodat alleen de voerdraad in positie blijft.
4. Inspecteer de dilatator vóór gebruik op beschadigingen.
5. Spoel het dilatatorlumen vóór gebruik met steriele isotone zoutoplossing.
6. Schuif de vasodilatator over de voerdraad en voer de dilatator op in het bloedvat. Draai de dilatator lichtjes wanneer deze de toegangslocatie en het bloedvat binnengaat.
7. Verwijder de dilatator en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.

### No- Norsk

#### Tiltenkt bruk

Enheter er designet for å gi en perkutan kanal for atraumatisk passasje av andre intravaskulære enheter inn i vaskulaturen.

#### Advarsler

- Dilatorene er beregnet til bruk av opplært medisinsk personale.
- Denne enheten ble designet, testet og produsert kun til engangsbruk. Gjenbruk eller repressering har ikke blitt evaluert, og kan føre til svikt og påfølgende sykdom for skade, infeksjon eller annen skade.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er utløpt.

#### Prosedyre

1. Ved bruk av aseptisk teknikk, opprett tilgang til karet.
2. Før ledevaieren inn i karet.
3. Fjern eventuelle komponenter som gjenstår over ledevaieren, la kun ledevaieren være på plass.
4. Inspiser dilatatoren for skade før bruk.
5. Skyll dilatatorlumen med steril isoton saltvannsoppløsning før bruk.
6. Tre kardilatatoren over ledevaieren og før dilatatoren frem i karet. Roter dilatatoren lett når den kommer inn i tilgangsstedet og inn i karet.
7. Fjern dilatatoren mens ledevaieren blir sittende på plass.

### PL - Polski

#### Przeznaczenie

Urządzenie ma za zadanie zapewnić kanał przezskórny do atraumatycznego wprowadzania do naczyń innych urządzeń wewnątrznaczyniowych.

#### Ostrzeżenia

- Rozszerzacz przeznaczone są wyłącznie do użytku przez wyszkolony personel medyczny.
- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.

## Vessel Dilators

### Procedura

1. Stosując zasady aseptyki uzyskać dostęp do naczynia.
2. Wprowadzić prowadnik do naczynia.
3. Usunąć wszelkie elementy występujące na prowadniku, pozostawiając na miejscu tylko prowadnik.
4. Przed użyciem należy sprawdzić rozszerzacz pod kątem uszkodzenia.
5. Przed użyciem rozszerzacza należy przepłukać jego światło jałowym, izotonicznym roztworem soli.
6. Nałożyć rozszerzacz na prowadnik i wprowadzić rozszerzacz do naczynia. Rozszerzaczem należy nieznacznie obracać podczas wprowadzania do naczynia.
7. Usunąć rozszerzacz, pozostawiając prowadnik na miejscu.

### Pt - Português

#### Utilização prevista

O dispositivo foi concebido para funcionar como canal percutâneo para a passagem atraumática de outros dispositivos intravasculares pela vasculatura.

#### Advertências

- Os dilatadores destinam-se a ser utilizados por pessoal médico com a formação adequada.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infeção e/ou lesão do paciente.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.

#### Procedimento

1. Com recurso a uma técnica asséptica, estabeleça o acesso ao vaso sanguíneo.
2. Avance um fio-guia para o interior do vaso sanguíneo.
3. Retire quaisquer componentes posicionados sobre o fio-guia, deixando apenas o fio-guia na respetiva posição.
4. Antes de utilizar, inspecione o dilatador e verifique se apresenta danos.
5. Antes de utilizar, irrigue o lúmen do dilatador com solução salina isotónica.
6. Passe o dilatador sobre o fio-guia e avance-o pelo interior do vaso sanguíneo. Rode ligeiramente o dilatador à medida que o introduz no local de acesso e o faz avançar pelo vaso sanguíneo.
7. Retire o dilatador, deixando o fio-guia na respetiva posição.

### Ro - Română

#### Utilizarea prevăzută

Dispozitivul este proiectat pentru a asigura o cale percutană pentru trecerea atraumatică a altor dispozitive intravasculare prin vasculatură.

### Avertizări

- Dilatatoarele sunt destinate utilizării de către personal medical instruit.
- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea sa și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.

### Procedura

1. Folosind o tehnică aseptică, stabiliți accesul în vasul sangvin.
2. Introduceți un fir de ghidare în vasul sangvin.
3. Înlăturați toate componentele rămase deasupra firului de ghidare, lăsând pe poziție numai firul de ghidare.
4. Înainte de utilizare, verificați ca dilatatorul să nu fie deteriorat.
5. Spălați lumenu dilatatorului cu soluție salină izotonică sterilă înainte de utilizare.
6. Înfiletați dilatatorul pentru vase sangvine peste firul de ghidare și introduceți dilatatorul în vas. Rotiți ușor dilatatorul în timp ce intră în locul de acces și pătrunde în vas.
7. Înlăturați dilatatorul lăsând firul de ghidare pe poziție.

### Ru - Русский

#### Предполагаемое использование

Данный инструмент предназначен для обеспечения чрескожного атравматического прохождения других внутрисосудистых инструментов в сосудистую систему.

#### Предупреждение

- Дилататоры предназначены для использования подготовленным медицинским персоналом.
- Данный инструмент был разработан, испытан и изготовлен только для одноразового применения. Повторное использование или повторная обработка инструмента не изучались и могут привести к его поломке и, впоследствии, к заболеванию пациента, инфекции или другой травме.
- Не используйте, если упаковка выглядит вскрытой или истек срок годности.

#### Процедура

1. Соблюдая правила асептики, установите доступ к сосуду.
2. Продвиньте проводник в сосуд.
3. Удалите все компоненты, оставшиеся поверх проводника, оставив на месте только проводник.
4. Проверьте дилататор на предмет повреждений, прежде чем использовать его.
5. Перед использованием промойте просвет дилататора стерильным изотоническим раствором.
6. Насадите сосудистый дилататор на проводник и продвиньте дилататор в сосуд. Слегка вращайте дилататор, когда он будет входить в место доступа и в сосуд.
7. Удалите дилататор, оставив проводник на месте.

## Sk - Slovensky

### Určené použitie:

Pomôcka je určená na vytvorenie perkutánneho vedenia pre atraumatické zavedenie iných intravaskulárnych pomôcok do cievného systému.

### Varovania

- Dilatátory sú určené na použitie vyškoleným zdravotníckym personálom.
- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo opakované spracovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo ak už vypršal dátum spotreby.

### Postup

1. Aseptickou technikou vytvorte prístup k cievi.
2. Zavedte do cievy vodiaci drôt.
3. Odstráňte prípadné zostávajúce komponenty po vodiacom drôte, ponechajte zavedený iba vodiaci drôt.
4. Pred použitím skontrolujte dilatátor, či nie je poškodený.
5. Pred použitím prepláchnite lumen dilatátora sterilným izotonickým fyziologickým roztokom.
6. Nasadte cievny dilatátor po vodiacom drôte a zavedte ho do cievy. Zľahka dilatátor otočte, keď bude vchádzať do prístupového miesta a cievy.
7. Vytiahnite dilatátor a ponechajte pri tom vodiaci drôt na mieste.

## SI - Slovensko

### Predvidena uporaba

Pripomoček je zasnovan kot perkutano vodilo za atravmatski prehod drugih intravaskularnih pripomočkov v ožilje.

### Opozorila

- Dilatorji so predvideni za uporabo s strani usposobljenega zdravstvenega osebja.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb.
- Ne uporabljajte, če je embalaža videti odprta ali je potekel rok uporabe.

### Postopek

1. Z uporabo aseptične tehnike omogočite dostop do žile.
2. Vstavite žično vodilo v žilo.
3. Odstranite vse preostale dele žičnega vodila, pri čemer mora ostati na mestu le žično vodilo.
4. Pred uporabo preglejte dilatator, ali je poškodovan.
5. Pred uporabo splaknite svetlino dilatatorja s sterilno fiziološko raztopino.
6. Vstavite žilni dilatator skozi žično vodilo in ga pomaknite v žilo. Ko dilatator vstopi v mesto dostopa in v žilo, ga rahlo obrnite.
7. Odstranite dilatator, pri čemer naj žično vodilo ostane na mestu.

## Sv - Svenska

### Avsedd användning

Enheten är utformad för att tillhandahålla en perkutan ledning för atraumatisk passage av andra intravaskulära enheter in i vaskulaturen.

### Varningar

- Dilatorer är avsedda att användas av utbildad medicinsk personal.
- Det här instrumentet har konstruerats, testats och tillverkats endast för engångsbruk. Återanvändning eller rekonditionering har inte utvärderats och kan leda till att instrumentet inte fungerar som det ska med åtföljande patientsjukdom, infektion eller andra skador.
- Använd inte om förpackningen verkar ha öppnats eller om utgångsdatumet har passerat.

### Procedur

1. Upprätta åtkomst till kärlet med aseptisk teknik.
2. För fram en ledare in i kärlet.
3. Ta bort alla återstående komponenter som finns kvar över ledaren och lämna endast ledaren på plats.
4. Inspektera dilatatorn avseende skador före användning.
5. Spola dilatatorns lumen med steril isotonisk saltlösning före användning.
6. Trä kärldilatatorn över ledaren och för fram ledaren in i kärlet. Roter dilatatorn lätt när den går in genom åtkomststället och kommer in i kärlet.
7. Ta bort dilatatorn och låt ledaren sitta kvar på plats.

## Tr - Türkçe

### Kullanım Amacı

Cihaz, diğer intravasküler cihazların vaskülatüre atravmatik geçişi için perkütan bir kanal sağlamak üzere tasarlanmıştır.

### Uyarılar

- Dilatörler, eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaz sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir; bu tür uygulamalar cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada hastalığa, enfeksiyona veya yaralanmaya yol açabilir.
- Paket açılmışsa veya son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.

### Prosedür

1. Aseptik teknik kullanılarak, damara erişim sağlayın.
2. Damar içine bir kılavuz tel sokun.
3. Sadece kılavuz tel yerinde kalacak şekilde kılavuz tel üzerinde kalan parçaları çıkarın.
4. Kullanmadan önce dilatörü hasara karşı kontrol edin.
5. Kullanmadan önce dilatör lümenini steril izotonik salin ile yıkayın.
6. Damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden geçirin ve dilatörü damar içine ilerletin. Erişim alanına ve damara girerken dilatörü hafifçe döndürün.
7. Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın.

**预期用途**

本装置用于提供经皮导管，建立其他血管内装置进入血管的无创通道。

**警告**

- 扩张器供经过培训的医务人员使用。
- 本装置按照一次性使用装置进行设计、测试和制造。重复使用或重复处理尚未经过评估，可能导致装置故障，继而导致患者患病、感染或其他损伤。
- 如果产品包装似乎已打开或已过有效期，则请勿使用。

**步骤**

1. 使用无菌技术，建立血管穿刺口。
2. 将导丝推入血管。
3. 去除导丝上剩余的任何组件，仅将导丝留在原位。
4. 使用前检查扩张器有无损坏。
5. 用无菌等渗盐水冲洗扩张器管腔。
6. 将血管扩张器套在导丝上，然后将扩张器推入血管。扩张器进入穿刺部位并进入血管时，轻轻旋转扩张器。
7. 取出扩张器，将导丝留在原位。

**產品用途**

本裝置的設計可以為進入脈管系統之其他血管內裝置的無創通道提供一個經皮導管。

**警告**

- 該擴張器只能由受過訓練的醫務人員使用。
- 本裝置的設計、測試及製造僅供單次使用。本產品的重複使用或再處理尚未經過評估，並且可能導致產品故障從而導致病患生病、感染或其他傷害。
- 若產品包裝已打開或超過有效日期，請勿使用。

**使用步驟**

1. 使用無菌技術，建立進入血管的通道。
2. 將導引線推進血管。
3. 取出遺留在導引線上的任何元件，只將導引線保留在位。
4. 使用之前，檢查擴張器是否損壞。
5. 使用之前，用消毒等張生理食鹽水沖洗擴張器內腔。
6. 將血管擴張器穿過導引線上方然後推進血管。當擴張器進入存取部位並進入血管時，稍微旋轉擴張器。
7. 取出擴張器，將導引線保留在位。

**الاستخدام المقصود**

تم تصميم الجهاز لتوفير قناة عبر الجلد بالتمرير غير الراضح لأجهزة الأوعية الدموية الأخرى في الأوعية الدموية.

**التحذيرات**

- موسيعات الأوعية مصممة لكي يستخدمها أخصائي طبي مدرب.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام أو إعادة التشغيل لم يتم تقييمهما، وقد يؤدي ذلك إلى فشلها وما يستتبعه من متاعب للمريض أو عدوى أو إصابته.
- لا تستخدم الجهاز الطبي إذا بدا أن العبوة مفتوحة أو إذا تم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

**الإجراء**

1. باستخدام أسلوب معقم، نَقِّد موضع الوصول إلى الوعاء الدموي.
2. قَدِّم سلك التوجيه داخل الوعاء الدموي.
3. قم بإزالة أي مكونات متبقية على سلك التوجيه، مع ترك سلك التوجيه في موضعه فقط.
4. افحص الموسع بحثاً عن الضرر قبل الاستخدام.
5. اشطف اللومن الموسع بالماء المالح متساوي التوتر والمعقم قبل استخدامه.
6. خيط موسيعة الوعاء الدموي على سلك التوجيه، وادفع الموسيعة في الوعاء الدموي. أدر الموسيعة قليلاً أثناء دخوله إلى موقع الوصول ودخوله الوعاء الدموي.
7. أزل الموسع تاركاً سلك التوجيه في مكانه.