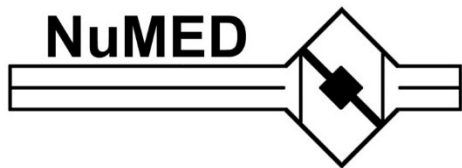


# D’VILL™

## Introducer

Instructions for Use .....	2
Mode d’emploi .....	4
Istruzioni per l’uso .....	6
Gebrauchsanweisung .....	8
Instrucciones de uso .....	10
Bruksanvisning .....	12
Brugsanvisning .....	14
Gebruiksaanwijzing .....	16
Instruções de utilização .....	18

**CAUTION:** U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



**Instructions for Use:**

**INDICATION:** Recommended for introduction of balloons, catheters and other diagnostic and interventional devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

**DESCRIPTION**

The NuMED D'VILL Introducer consists of a dilator and sheath, with a hemostasis valve and side port on the proximal end of the sheath assembly. There is a single image band embedded in the distal end of the sheath tubing for imaging purposes.

**HOW SUPPLIED**

Supplied sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

**CONTRAINDICATIONS**

None known.

**WARNINGS**

- Administer appropriate anticoagulation therapy to reduce potential thrombosis. If the patient is not appropriately anticoagulated, thrombus formation may occur.
- Contrast should not be injected through the side port with an auto-injector device.
- The maximum diameter of the device to be introduced should be determined to ensure passage through the sheath. All devices used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the sheath may result when the fit is tight.
- If vessel size is smaller than the introducer sheath outer diameter, major bleeding, vessel damage, or serious injury to the patient, including death, may result.
- Always keep the sheath in position when inserting, manipulating or withdrawing a device through the sheath.
- Aspirate through the side-arm of the valve to clear the sheath, then flush with heparinized solution before removing or inserting devices through the sheath.
- Always make sure the balloon has cleared the tip of the sheath before inflating.
- Use caution to avoid damage to the sheath when puncturing, suturing or incising tissue near the sheath.
- Do not advance the sheath or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- The device should be used prior to the 'Use By' date noted on the package label.

**PRECAUTIONS**

- Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, side effects and hazards commonly associated with vascular interventional procedures should use this device.
- Proper functioning of the device depends on its integrity. Care should be used when handling the device. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the device.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the introducer be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, all components should be removed together as a unit, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Before removing a catheter from the introducer, it is very important that the balloon is completely deflated.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

- Potential complications related to the use of an introducer include, but are not limited to, the following: infection, air embolism, hematoma formation and perforation of vessel.

**INSPECTION AND PREPARATION**

1. Upon removal from package, inspect device for defects.

2. Ensure the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the device being introduced.
3. Using the side-arm of the valve, flush the sheath by completely filling with heparinized solution.
4. Flush the dilator with heparinized solution.
5. Carefully insert the dilator completely into the sheath.

#### **INTRODUCTION**

1. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
2. Insert guidewire into vessel through the needle. Remove needle, leaving guidewire in place.
3. Advance dilator/sheath combination over guidewire.
4. Remove dilator. Aspirate and flush side-arm.
5. Insert selected device using instructions provided by the manufacturer of the device.

#### **REMOVAL**

1. Withdraw the sheath.
2. Remove the guidewire.
3. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

#### **WARNING**

NuMED devices are placed in the extremely hostile environment of the human body. Devices may fail to function for a variety of causes including, but not limited to, medical complications or failure of devices by breakage. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture and testing prior to sale, devices may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of devices will not occur or that the body will not react adversely to the placement of devices or that medical complications will not follow the use of devices.

NuMED cannot warrant or guarantee NuMED accessories because the structure of the accessories may be damaged by improper handling before or during use. Therefore, no representations or warranties are made concerning them.

<b>Warranty and Limitations</b>
---------------------------------

Devices and accessories are sold in an 'as is' condition. The entire risk as to the quality and performance of the device is with the buyer. NuMED disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to devices and accessories, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. NuMED shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any device or accessory or caused by any defect, failure, or malfunction of any device or accessory, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind NuMED to any representation or warranty with respect to devices and accessories.

**Mode d'emploi :**

**INDICATIONS :** Recommandé pour l'introduction des ballons, des cathéters et des autres dispositifs de diagnostic et d'intervention dans les veines et/ou les artères, tout en maintenant l'hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

**DESCRIPTION**

L'introducteur NuMED D'VILL se compose d'un dilateur et d'une gaine, avec une valve hémostatique et un orifice latéral à l'extrémité proximale de l'ensemble de gaine. Un anneau d'imagerie unique est intégré au niveau de l'extrémité distale du tube de la gaine à des fins d'imagerie.

**CONDITIONNEMENT**

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser en cas de doute sur la stérilité du produit. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après l'avoir sorti de son emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

**AVERTISSEMENTS**

- Administrer le traitement anticoagulant approprié pour réduire la thrombose potentielle. Si le patient ne reçoit pas le traitement anticoagulant approprié, une formation de thrombose peut se produire.
- La solution de contraste ne doit pas être injectée par l'orifice latéral avec un dispositif d'auto-injection.
- Le diamètre maximum du dispositif à introduire doit être déterminé afin d'assurer son passage par la gaine. Tous les dispositifs utilisés avec ce produit doivent se déplacer librement à travers la valve et la gaine. Une adaptation étroite risque d'endommager la gaine.
- Si la taille du vaisseau est plus petite que le diamètre externe de la gaine d'introduction, cela pourrait entraîner un saignement important, une lésion vasculaire ou une lésion grave, voire le décès du patient.
- Toujours conserver la gaine en position pendant l'insertion, la manipulation ou le retrait d'un dispositif par la gaine.
- Aspirer par le raccord latéral de la valve pour chasser la gaine, puis rincer avec une solution héparinée avant de retirer ou d'insérer des dispositifs par la gaine.
- Toujours s'assurer que le ballonnet a dépassé l'extrémité de la gaine avant de le gonfler.
- Veiller à ne pas endommager la gaine lors de la ponction, la suture ou l'incision des tissus à proximité de la gaine.
- En cas de résistance, ne pas avancer la gaine ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser, car cela pourrait compromettre les performances du dispositif, et augmenter le risque de contamination croisée.
- Le dispositif doit être utilisé avant la date « Use By » (Date de péremption) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

**PRÉCAUTIONS**

- Seuls les médecins qui ont reçu la formation appropriée et qui connaissent bien les principes, les applications cliniques, les effets secondaires et les dangers généralement associés aux procédures d'intervention vasculaires doivent utiliser ce dispositif.
- Le bon fonctionnement du dispositif dépend de son intégrité. Manipuler le dispositif avec précaution. Le dispositif risque d'être endommagé s'il est coudé, étiré ou essuyé vigoureusement.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Les manipuler avec précaution pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifier soigneusement que les raccords et l'aspiration du dispositif sont bien étanches afin d'éviter l'introduction d'air dans le système.
- Aucune partie de l'introducteur ne doit en aucun cas être avancée en présence de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- En présence de résistance au cours du retrait, retirer d'un seul tenant tous les composants en effectuant une légère rotation tout en tirant.
- Il est très important que le ballonnet soit complètement dégonflé avant de retirer un cathéter de l'introducteur.

**COMPLICATIONS ÉVENTUELLES**

- Les complications éventuelles associées à l'utilisation d'un introducteur comprennent, sans s'y limiter : infection, embolie gazeuse, formation d'hématome et perforation du vaisseau.

## **INSPECTION ET PRÉPARATION**

1. Examiner le dispositif après l'avoir sorti de son emballage pour s'assurer qu'il ne présente aucun défaut.
2. Vérifier que le diamètre interne ( $\emptyset$  int.) de la gaine est approprié pour le diamètre maximum du dispositif à introduire.
3. En utilisant le raccord latéral de la valve, chasser la gaine en la remplissant complètement de solution héparinée.
4. Rincer le dilateur avec de la solution héparinée.
5. Insérer avec précaution le dilateur à fond dans la gaine.

## **INTRODUCTION**

1. En utilisant une technique de Seldinger classique, établir l'accès au vaisseau ciblé avec l'aiguille appropriée.
2. Insérer le guide dans le vaisseau à travers l'aiguille. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.
3. Avancer l'ensemble dilateur/gaine sur le guide.
4. Retirer le dilateur. Aspirer et rincer le raccord latéral.
5. Insérer le dispositif sélectionné en suivant les instructions fournies par le fabricant du dispositif.

## **RETRAIT**

1. Retirer la gaine.
2. Retirer le guide.
3. Appliquer une compression au niveau du site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole de l'hôpital pour les procédures vasculaires percutanées.

## **AVERTISSEMENT**

Les dispositifs NuMED sont placés dans l'environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les dispositifs ne fonctionnent pas correctement pour diverses raisons notamment, mais sans s'y limiter, des complications médicales ou la défaillance des dispositifs en raison d'une rupture. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les dispositifs peuvent être facilement endommagés avant, pendant ou après l'insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou à cause d'autres actes interférents. Par conséquent, il n'existe aucune représentation ni garantie qu'une défaillance ou une perte de fonction des dispositifs ne se produira pas, ou que l'organisme ne réagira pas de manière indésirable à la mise en place de dispositifs, ou encore que l'utilisation de dispositifs exclura toute complication médicale.

NuMED ne peut pas assurer ni garantir les accessoires NuMED, car la structure des accessoires peut être endommagée s'ils sont manipulés de manière inadéquate avant ou pendant l'utilisation. Par conséquent, aucune déclaration ni garantie n'est émise à leur égard.

<b>Garantie et limitations</b>
--------------------------------

Les dispositifs et les accessoires sont vendus « en l'état ». L'intégralité du risque relatif à la qualité et aux performances du dispositif est assumée par l'acheteur. NuMED dénie toutes les garanties, expresses ou implicites, quant aux dispositifs et aux accessoires notamment, mais sans s'y limiter, toutes les garanties de qualité commerciale ou d'adaptation à un objectif particulier. NuMED ne peut être tenue responsable envers quiconque de frais médicaux ou de dommages directs ou indirects résultant de l'utilisation d'un dispositif ou d'un accessoire ou provoqués par le défaut, la défaillance ou le fonctionnement incorrect d'un dispositif ou d'un accessoire, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel ou autre. Aucune personne n'est autorisée à obliger NuMED à assumer une quelconque déclaration ou garantie relative aux dispositifs et aux accessoires.

## Istruzioni per l'uso

**INDICAZIONI:** Raccomandato per l'introduzione di palloncini, cateteri e altri dispositivi diagnostici e interventistici all'interno di vene o arterie, mantenendo l'emostasi per diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.

### DESCRIZIONE

L'introduttore NuMED D'VILL è composto da un dilatatore e da una guaina, con una valvola emostatica e una porta laterale all'estremità prossimale dell'unità della guaina. Nell'estremità distale del condotto della guaina è integrata una singola banda per scopi di imaging.

### MODALITÀ DI FORNITURA

Fornito sterilizzato mediante ossido di etilene. Sterile e non pirogeno se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo averlo tolto dalla confezione, esaminare il prodotto per verificare che non abbia subito danni.

### CONTROINDICAZIONI

Non note.

### AVVERTENZE

- Somministrare terapia anticoagulante adeguata per ridurre il rischio di trombosi. Se il paziente non è anticoagulato nel modo adeguato, potrebbe verificarsi la formazione di trombi.
- Il contrasto non deve essere iniettato tramite porta laterale con un dispositivo autoiniettante.
- Occorre determinare il diametro massimo del dispositivo da introdurre, per garantirne il passaggio attraverso la guaina. Tutti i dispositivi usati con questo prodotto devono muoversi liberamente attraverso la valvola e la guaina. Un passaggio troppo stretto può causare danni alla guaina.
- Se le dimensioni del vaso sono inferiori al diametro esterno della guaina introduttore, si possono causare gravi perdite di sangue, danni ai vasi o gravi lesioni al paziente compreso il decesso.
- Mantenere sempre la guaina in posizione durante l'inserimento, la manipolazione o il ritiro di un dispositivo attraverso la stessa.
- Aspirare attraverso il ramo laterale della valvola per liberare la guaina, quindi sciacquare con soluzione eparinizzata prima di rimuovere o inserire dispositivi attraverso la guaina stessa.
- Prima del gonfiaggio, accertarsi sempre che il palloncino abbia liberato la punta della guaina.
- Fare attenzione a evitare di danneggiare la guaina quando si praticano punture, suture o incisioni di tessuto in prossimità della stessa.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guaina né altri componenti senza aver prima determinato ed eliminato la causa dell'impedimento.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo e/o non riutilizzarlo, in quanto ciò potrebbe potenzialmente comprometterne le prestazioni, oltre ad aumentare il rischio di contaminazione crociata.
- Utilizzare il dispositivo prima della data "Use By" (Utilizzare entro) indicata sull'etichetta della confezione.

### PRECAUZIONI

- Solo i medici che hanno ricevuto l'adeguata formazione e conoscono i principi, le applicazioni cliniche, gli effetti collaterali e i pericoli comunemente associati alle procedure interventistiche vascolari possono usare questo dispositivo.
- Il corretto funzionamento del dispositivo dipende dalla sua integrità. Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo. La piegatura, la trazione o uno strofinio troppo energico possono arrecare danni al dispositivo.
- I fili guida sono strumenti delicati. Maneggiarli con prudenza per evitarne la possibile rottura.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di iniziare la procedura prestare particolare attenzione al mantenimento della tenuta sull'aspirazione e sulle connessioni.
- Non forzare in alcun caso l'avanzamento di alcun segmento dell'introduttore in caso di resistenza. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- Se si incontra resistenza durante la rimozione, tutti i componenti devono essere rimossi insieme come unità, applicando un leggero movimento di torsione abbinato alla trazione.
- Prima di estrarre un catetere dall'introduttore, è molto importante che il palloncino sia completamente sgonfio.

### POTENZIALI COMPLICANZE

- Tra le potenziali complicanze correlate all'uso di un introduttore vi sono, ad esempio: infezione, embolia gassosa, formazione di ematoma e perforazione di un vaso.

### ISPEZIONE E PREPARAZIONE

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, ispezionare il dispositivo per identificare eventuali difetti.

2. Accertarsi che il diametro interno (ID) della guaina sia adeguato al diametro massimo del dispositivo da introdurre.
3. Utilizzando il ramo laterale della valvola, lavare la guaina riempiendola completamente con soluzione eparinizzata.
4. Lavare il dilatatore con soluzione eparinizzata.
5. Inserire con cautela il dilatatore completamente nella guaina.

#### **INTRODUZIONE**

1. Utilizzando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso prescelto utilizzando l'ago appropriato.
2. Inserire il filo guida nel vaso attraverso l'ago. Rimuovere l'ago, lasciando in sede il filo guida.
3. Far avanzare la combinazione dilatatore/guaina lungo il filo guida.
4. Rimuovere il dilatatore. Aspirare e lavare il ramo laterale.
5. Inserire il dispositivo selezionato seguendo le istruzioni fornite dal rispettivo produttore.

#### **RIMOZIONE**

1. Ritirare la guaina.
2. Rimuovere il filo guida.
3. Applicare al sito di inserimento una pressione conforme a quanto stabilito dalla prassi o dal protocollo ospedaliero standard per le procedure vascolari percutanee.

#### **AVVERTENZA**

I dispositivi NuMED vengono posizionati in un ambiente a sollecitazioni estreme come lo è il corpo umano. I dispositivi possono non funzionare per diverse ragioni fra cui, a titolo esemplificativo, complicanze mediche o malfunzionamento dei dispositivi in seguito a rottura. Inoltre, nonostante la cura prestata in fase di design, selezione dei componenti, produzione e collaudo prima della vendita, i dispositivi possono facilmente subire danni prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o dell'insorgere di altri fattori. Per questo motivo non viene rilasciata alcuna dichiarazione o garanzia sulla sicurezza dei dispositivi rispetto al verificarsi di guasti o malfunzionamenti, a eventuali reazioni indesiderate dell'organismo conseguenti l'inserimento di questi dispositivi o, ancora, all'eventualità che possano insorgere complicazioni a causa del loro utilizzo.

NuMED non rilascia garanzia alcuna in merito ai propri accessori, la cui struttura potrebbe risultare danneggiata da una manipolazione scorretta prima o durante il loro utilizzo. Per questo motivo non viene rilasciata alcuna dichiarazione o garanzia al riguardo.

<b>Garanzia e limitazioni</b>
-------------------------------

I dispositivi e i relativi accessori vengono venduti come sono. I rischi riguardanti la qualità e le prestazioni del dispositivo sono esclusivamente a carico dell'acquirente. NuMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, per quanto riguarda i dispositivi e gli accessori, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un dato scopo. NuMED non si assume responsabilità nei confronti di alcuna persona, né sarà responsabile di eventuali spese mediche o danni diretti o conseguenti risultanti dall'uso di un dispositivo o accessorio o causati da difetti, guasto o mancato funzionamento di qualsivoglia dispositivo o accessorio, sia che il reclamo venga inoltrato sulla base dei termini di garanzia, contratto, illecito o altra forma. NuMED non potrà essere vincolata da alcuna persona al rilascio di dichiarazioni o garanzie in merito a dispositivi e accessori.

**Gebrauchsanweisung:**

**INDIKATION:** Empfohlen für die Einführung von Ballons, Kathetern und anderen Geräten für die Diagnose und Intervention in Venen und/oder Arterien bei Aufrechterhaltung der Hämostase für eine Vielzahl von diagnostischen und therapeutischen Prozeduren.

**BESCHREIBUNG**

Die NuMED D'VILL Einführhilfe besteht aus einem Dilator und einer Einführschleuse, wobei das proximale Ende der Einführschleuse ein Hämostaseventil und einen Seitenport aufweist. In das distale Ende des Schlauchmaterials der Einführschleuse ist ein einzelnes Kontrastband für die Bildgebung eingearbeitet.

**LIEFERFORM**

Bei Anlieferung ist das Produkt mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist steril und nicht pyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel daran bestehen, ob das Produkt steril ist. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach Entfernen der Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorhanden sind.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt.

**WARNHINWEISE**

- Angemessene Antikoagulationstherapie zur Vermeidung potentieller Thrombosen anwenden. Falls der Patient nicht angemessen antikoaguliert ist, kann sich eine Thrombose bilden.
- Kontrastmittel sollte nicht durch den Seitenanschluss mit einem automatischen Injektionsgerät injiziert werden.
- Der Maximaldurchmesser des einzuführenden Produkts muss ermittelt werden, um sicherzustellen, dass es die Einführschleuse passieren kann. Alle zusammen mit diesem Produkt verwendeten Produkte müssen sich ungehindert durch das Ventil und die Einführschleuse schieben lassen. Bei zu enger Passung kann die Einführschleuse beschädigt werden.
- Bei einer Gefäßgröße unterhalb des Außendurchmessers der Schleuse kann es zu starken Blutungen, Gefäßverletzungen oder anderen schwerwiegenden Verletzungen des Patienten bis hin zum Tod kommen.
- Die Einführschleuse stets an Ort und Stelle belassen, wenn ein Produkt durch die Einführschleuse eingeführt bzw. manipuliert oder aus ihr herausgezogen wird.
- Vor der Entfernung oder Einführung eines Produkts durch die Einführschleuse über den Seitenarm am Ventil aspirieren, um Blut aus der Einführschleuse zu beseitigen, und anschließend mit heparinierter Lösung spülen.
- Stets sicherstellen, dass der Ballon sich jenseits der Spitze der Einführschleuse befindet, bevor er befüllt wird.
- Beim Anlegen von Punktionen, Nähten oder Einschnitten im Gewebe in der Nähe der Einführschleuse vorsichtig vorgehen, um Schäden an der Einführschleuse zu vermeiden.
- Die Einführschleuse oder andere Komponenten nicht vorschieben, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Das Produkt ist vor dem auf dem Verpackungsetikett aufgeführten „Use By“-Datum (Verfallsdatum) zu verwenden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur Ärzte, die eine adäquate Schulung erhalten haben und mit den üblichen Prinzipien, klinischen Anwendungen, Nebenwirkungen und Gefahren von vaskulären Interventionsverfahren vertraut sind, sollten dieses Gerät einsetzen.
- Das Produkt funktioniert nur dann richtig, wenn es vollkommen intakt ist. Bei der Handhabung des Produkts ist Vorsicht geboten. Das Produkt kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.
- Führungsdrähte sind zerbrechliche Instrumente. Bei der Handhabung ist äußerste Vorsicht geboten, um einen Bruch zu vermeiden.
- Vor der Verwendung sind die Anschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil der Einführhilfe eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.
- Wenn bei der Entfernung ein Widerstand auftritt, sollten alle Komponenten zusammen als Einheit entfernt werden, wobei eine leichte Drehbewegung mit Zug kombiniert wird.
- Vor dem Herausziehen des Katheters aus der Einführhilfe muss der Ballon ganz entleert werden.



## **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

- Potenzielle Komplikationen in Zusammenhang mit der Einführung einer Einführhilfe in den Körper sind insbesondere Infektion, Luftembolie, Hämatombildung und Gefäßperforation.

## **ÜBERPRÜFUNG UND VORBEREITUNG**

1. Das Produkt nach dem Entnehmen aus der Verpackung auf Mängel überprüfen.
2. Sicherstellen, dass der Innendurchmesser (ID) der Einführschleuse für den Maximaldurchmesser des einzuführenden Produkts geeignet ist.
3. Die Einführschleuse über den Seitenarm am Ventil spülen, indem sie vollständig mit heparinierter Lösung gefüllt wird.
4. Den Dilatator mit heparinierter Lösung spülen.
5. Den Dilatator vorsichtig vollständig in die Einführschleuse einführen.

## **EINFÜHRUNG**

1. Das Zielgefäß in üblicher Seldinger-Technik mit einer geeigneten Kanüle punktieren.
2. Einen Führungsdraht durch die Kanüle in das Gefäß einführen. Die Kanüle entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen.
3. Die Kombination aus Dilatator und Einführschleuse über den Führungsdraht schieben.
4. Den Dilatator entfernen. Aus dem Seitenarm aspirieren und diesen spülen.
5. Das vorgesehene Produkt wie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers angeben einführen.

## **ENTFERNUNG**

1. Die Einführschleuse zurückziehen.
2. Den Führungsdraht entfernen.
3. Gemäß Standardverfahren oder Krankenhausprotokoll für perkutane vaskuläre Eingriffe Druck auf die Punktionsstelle ausüben.

## **WARNUNG**

NuMED-Produkte kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Produkte können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Produktbruchs ausfallen. Außerdem können Produkte trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung oder andere störende Einwirkungen beschädigt werden. Folglich werden keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben, dass es zu keinem Versagen oder Ausfall des Produkts kommt oder dass der Körper nicht negativ auf die Platzierung von Produkten reagiert oder dass infolge der Verwendung von Produkten keine medizinischen Komplikationen auftreten.

NuMED kann für NuMED Zubehörteile keinerlei Garantie gewähren, da die Zubehörteile durch unsachgemäße Handhabung vor oder während der Verwendung beschädigt werden können. Aus diesem Grund werden für Zubehörteile keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben.

<b>Garantie und Haftungsbeschränkung</b>
--

Produkte und Zubehörteile werden ohne Gewähr verkauft. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistungsfähigkeit der Produkte. NuMED schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den Produkten und Zubehörteilen einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für den gewöhnlichen Gebrauch oder der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. NuMED übernimmt keinerlei Haftung für medizinische Ausgaben bzw. unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Produkts bzw. Zubehörteils oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Produkts oder Zubehörteils entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadensersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder Sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen von NuMED im Zusammenhang mit Produkten und Zubehörteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben.

**Instrucciones de uso:**

**INDICACIÓN:** Recomendado para la introducción de balones, catéteres y otros dispositivos de diagnóstico e intervención en venas y/o arterias, al tiempo que se mantiene la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

**DESCRIPCIÓN**

El introductor NuMED D'VILL está formado por un dilatador y una vaina, con una válvula hemostática y un orificio lateral en el extremo proximal del conjunto de la vaina. El extremo distal del tubo de la vaina incluye una sola banda para la obtención de imágenes.

**PRESENTACIÓN**

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase está sin abrir y no presenta daños. No utilice el producto si no está seguro de que está estéril. Evite la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

**ADVERTENCIAS**

- Administrar tratamiento anticoagulante apropiado para reducir trombosis potencial. Si el paciente no recibe tratamiento anticoagulante apropiado, puede producirse la formación de trombos.
- No debe inyectarse el contraste a través del puerto lateral con un dispositivo autoinyector
- Se debe determinar el diámetro máximo del dispositivo que se va a introducir para asegurar su paso a través de la vaina. Todos los dispositivos que se utilicen con este producto deben moverse libremente a través de la válvula y de la vaina. Si el ajuste es excesivo, la vaina podría sufrir daños.
- Si el tamaño del vaso es menor que el diámetro externo de la vaina introductora, se puede producir una hemorragia importante, un daño al vaso o una lesión grave al paciente, incluida la muerte.
- Mantenga siempre la vaina en posición al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través de ella.
- Aspire a través del brazo lateral de la válvula para despejar la vaina, y después lave con solución heparinizada antes de retirar o insertar un dispositivo a través de la vaina.
- Asegúrese siempre de que el balón haya salido de la punta de la vaina antes de hincharlo.
- Tenga cuidado para evitar dañar la vaina al perforar, suturar o cortar tejido cerca de la vaina.
- No haga avanzar la vaina ni ningún otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reesterilice ni reutilice el dispositivo, ya que esto podría comprometer su rendimiento, así como incrementar el riesgo de contaminación cruzada.
- El dispositivo debe utilizarse antes de la fecha «Use By» (Fecha de caducidad) indicada en la etiqueta del envase.

**PRECAUCIONES**

- Solo deben usar este dispositivo los médicos que hayan recibido formación apropiada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, efectos secundarios y riesgos asociados habitualmente a los procedimientos de intervención vascular.
- El funcionamiento correcto del dispositivo depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el dispositivo. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el dispositivo.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del introductor si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer juntos todos los dispositivos como una sola unidad, empleando un movimiento de giro suave combinado con la tracción.
- Antes de extraer un catéter del introductor, es muy importante que el balón esté completamente deshinchado.

**COMPLICACIONES POSIBLES**

- Las complicaciones posibles relacionadas con el uso de un introductor incluyen, entre otras, las siguientes: infección, embolia gaseosa, formación de hematomas y perforación del vaso sanguíneo.

**INSPECCIÓN Y PREPARACIÓN**

1. Al extraer el dispositivo del envase, inspecciónelo para detectar cualquier defecto.

2. Asegúrese de que el diámetro interno de la vaina sea adecuado para el diámetro máximo del dispositivo que se va a introducir.
3. Utilice el brazo lateral de la válvula y lave la vaina llenándola por completo con solución heparinizada.
4. Lave el dilatador con solución heparinizada.
5. Inserte con cuidado el dilatador por completo en la vaina.

### **INTRODUCCIÓN**

1. Acceda al vaso diana con la aguja adecuada, empleando una técnica de Seldinger estándar.
2. Inserte la guía en el vaso a través de la aguja. Retire la aguja y deje la guía colocada.
3. Haga avanzar la combinación de dilatador y vaina sobre la guía.
4. Extraiga el dilatador. Aspire y lave el brazo lateral.
5. Inserte el dispositivo seleccionado, siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

### **EXTRACCIÓN**

1. Retire la vaina.
2. Extraiga la guía.
3. Aplique presión al lugar de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

### **ADVERTENCIA**

Los dispositivos NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los dispositivos puede fallar debido a varias razones que incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los dispositivos por rotura. Además, aunque se tenga el máximo cuidado durante el diseño, la selección de componentes, la fabricación y los ensayos antes de la venta, los dispositivos se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otros actos intervinientes. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá un fallo o una parada de funcionamiento de los dispositivos, ni que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de dispositivos, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por una manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía alguna con respecto a los accesorios.

<b>Garantía y limitaciones</b>
--------------------------------

Los dispositivos y sus accesorios se venden «tal cual». El comprador asume completamente el riesgo respecto a la calidad y el rendimiento del dispositivo. NuMED no concede ningún tipo de garantía, ni expresa ni implícita, con relación a los dispositivos y accesorios, incluidas, entre otras, toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito determinado. NuMED no se hará responsable ante ninguna persona de ningún gasto médico, daño directo o perjuicio resultante de la utilización de un dispositivo o accesorio, o causados por defectos, fallos o por el mal funcionamiento de un dispositivo o accesorio, sin tener en cuenta si la demanda por tales daños y perjuicios se basa en garantías, contratos, agravios u otro motivo. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a NuMED con declaraciones o garantías sobre los dispositivos y accesorios.

**Bruksanvisning:**

**INDIKATION:** Rekommenderad för införing av ballonger, katetrar och andra diagnostiska och interventionella enheter i vener och/eller artärer samtidigt som hemostas upprätthålls för en mångfald diagnostiska och terapeutiska ingrepp.

**BESKRIVNING**

NuMED D'VILL introducer består av en dilatator och en hylsa, med en hemostasventil och sidoport på proximala änden av hylsmonteringen. Det finns ett enda markörband inbäddat i den distala änden av hylsslängden för avbildningssyften.

**LEVERANSFORM**

Levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten i samband med uppackningen för att säkerställa att inga skador har uppkommit.

**KONTRAINDIKATIONER**

Inga kända.

**VARNINGAR**

- Administrera lämplig antikoagulantibehandling för att reducera trombosrisk. Om patienten inte är ordentligt antikoagulerad kan trombosbildning uppstå.
- Kontrastmedel ska inte injiceras genom sidoporten med en automatisk injektionsenhet.
- Den maximala diametern på enheten som ska föras in bestäms av en garanterad passage genom hylsan. Alla enheter som används med denna produkt ska kunna röra sig fritt genom ventilen och hylsan. Skada på hylsan kan uppstå vid trång passform.
- Om kärlstorleken är mindre än införarhulsans ytterdiameter, kan det leda till kraftig blödning, kärlskada eller allvarlig personskada på patienten, inklusive dödsfall.
- Håll alltid hylsan i position vid införande, manipulering eller tillbakadragande av en enhet genom hylsan.
- Aspirera genom ventilens sidoarm för att rensa hylsan, spola sedan med hepariniserad lösning innan enheter avlägsnas eller förs in genom hylsan.
- Säkerställ alltid att ballongen har rensat hylsans spets innan fyllning.
- Iaktta försiktighet för att undvika skada på hylsan när vävnad intill hylsan punkteras, sutureras eller incideras.
- För inte fram hylsan eller någon annan komponent om motstånd uppstår, utan att först fastställa orsaken till motståndet och vidta avhjälpande åtgärder.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan försämra produktens prestanda och öka risken för korskontamination.
- Enheten ska användas före det "Use By"-datum ("Använd före"-datum) som anges på förpackningsetiketten.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Endast läkare som har erhållit lämplig utbildning och som har erfarenhet av principerna, de kliniska tillämpningarna, biverkningarna och farorna som vanligtvis förknippas med interventionella ingrepp ska använda denna enhet.
- För att enheten ska fungera korrekt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av enheten. Skador kan uppkomma till följd av böjning, sträckning eller om enheten torkas av för kraftigt.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen för att förhindra risken för att de går sönder.
- Var noga med att säkerställa upprätthållandet av täta anslutningar och aspiration innan du går vidare, för att förhindra att luft kommer in i systemet.
- Ingen del av introducern får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med fluoroskopi och åtgärder ska vidtas för att avhjälpa problemet.
- Om motstånd uppstår vid avlägsnande ska alla komponenter avlägsnas tillsammans som en enhet med hjälp av en varsam vridande och dragande rörelse.
- Det är mycket viktigt att ballongen är helt tömd innan katetern avlägsnas ur introducern.

**MÖJLIGA KOMPLIKATIONER**

- De möjliga komplikationer som är relaterade till användningen av introducern omfattar, men begränsas inte till, följande: infektion, luftemboli, hematombildning och kärlperforation.

**INSPEKTION OCH FÖRBEREDELSE**

1. Inspektera enheten avseende defekter vid avlägsnande från förpackningen.

2. Säkerställ att hylsans innerdiameter (ID) passar den maximala diametern på enheten som ska föras in.
3. Med hjälp av ventilens sidoarm, spola hylsan genom att helt fylla den med hepariniserad lösning.
4. Spola dilatatorn med hepariniserad lösning.
5. För försiktigt in dilatatorn helt i hylsan.

#### **INFÖRANDE**

1. Med hjälp av standardiserad Seldinger-teknik, skapa åtkomst till målkärllet med passande nål.
2. För in ledaren i kärlet genom nålen. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
3. För fram dilatator-/hylskombinationen över ledaren.
4. Avlägsna dilatatorn. Aspirera och spola sidoarmen.
5. För in vald enhet med hjälp av anvisningarna tillhandahållna från enhetens tillverkare.

#### **AVLÄGSNANDE**

1. Dra tillbaka hylsan.
2. Avlägsna ledaren.
3. Applicera tryck på införingsstället enligt standardpraxis eller sjukhusets protokoll för perkutana kärllingrepp.

#### **VARNING**

NuMED:s enheter placeras i den extremt fientliga miljö som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att enheter inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller enhetsbrott. Trots all tillämplig noggrannhet vid design, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan enheter lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering eller andra mellankommande skeenden. Därför lämnas inga utfästelser eller garantier om att enheter eventuellt inte fungerar, eller upphör att fungera, eller om att kroppen inte kommer att reagera negativt på placering av enheter, eller om att medicinska komplikationer inte kommer att följa på användning av enheter.

NuMED lämnar inga garantier för NuMED-tillbehören eftersom tillbehörens strukturer kan skadas av felaktig hantering före eller under användning. Därför lämnas inga utfästelser eller garantier med avseende på dem.

<b>Garanti och begränsningar</b>
----------------------------------

Enheterna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på enhetens kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, med avseende på enheter och tillbehör, inklusive men inte begränsat till alla underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. NuMED är inte ansvarigt gentemot någon person för eventuella sjukvårdskostnader eller för direkta skador eller följdskador, som uppkommer till följd av användning av en enhet eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en enhet eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, skadeståndsgrundande handling eller något annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på enheter och tillbehör.

## Brugsanvisning:

**INDIKATIONER:** Anbefalet til indføring af balloner, katetre og andre enheder til diagnostik og indgrib i vener og/eller arterier under vedligeholdelse af hæmostase til en række diagnostiske og behandlingsmæssige procedurer.

### BESKRIVELSE

NUMED D'VILL introduceren består af en dilatator og sheath med en hæmostaseventil og sideport på den proksimale ende af sheath-samlingen. Et enkelt billedbånd er indlejret i den distale ende af sheath-slangen med henblik på billeddannelse.

### LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas. Sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tvivl, om det er sterilt. Undgå længerevarende eksponering for lys. Når produktet tages ud af pakken, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er beskadiget.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

### ADVARSLER

- Giv passende antikoagulationsbehandling for at reducere risikoen for trombose. Hvis patienten ikke modtager passende antikoagulationsbehandling, kan der forekomme dannelse af tromber.
- Der må ikke injiceres kontrastmiddel gennem sideporten med en automatisk injektor.
- Den maksimale diameter af den enhed, der skal indføres, skal fastslås for at sikre, at den kan passere gennem sheathen. Alt udstyr, der anvendes med dette produkt, skal kunne bevæge sig frit gennem ventilen og sheathen. Sheathen kan blive beskadiget, hvis den sidder stramt.
- Hvis karstørrelsen er mindre end indførings-sheathens udvendige diameter, kan det medføre omfattende blødning, karskade eller alvorlig personskade hos patienten, inklusive død.
- Hold altid sheathen på plads, når du indsætter, manipulerer eller udtager en enhed gennem sheathen.
- Aspirer gennem ventilens sidearm for at rydde sheathen og skyl derefter med hepariniseret opløsning, før du fjerner eller indsætter enheder via sheathen.
- Sørg altid for, at ballonen er fri af sheathens spids, før den fyldes.
- Udvis forsigtighed for at undgå, at sheathen beskadiges, når væv punkteres, sutureres eller indskæres nær sheathen.
- Fremfør ikke sheathen eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme årsagen og foretage afhjælpende tiltag.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke resteriliseres og/eller genanvendes, da dette potentielt kan kompromittere enhedens ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.
- Enheden skal anvendes inden den "Use By" (Anvendes inden) dato, som er anført på pakkens etiket.

### FORHOLDSREGLER

- Kun læger, som har gennemgået passende træning og er bekendt med principperne, de kliniske anvendelser, bivirkninger og farer almindeligvis forbundet med vaskulære interventionsprocedurer, må anvende denne enhed.
- Hvorvidt enheden virker korrekt afhænger af dens strukturelle integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer enheden. Knækdannelse, strækning eller for kraftig aftørring af enheden kan resultere i beskadigelse.
- Guidewirer er sarte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå risikoen for, at de knækker.
- Man skal være særlig opmærksom på at bibeholde tætte tilslutninger og aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af introduceren må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, og problemet skal afhjælpes.
- Hvis der mærkes modstand ved udtagningen, skal alle komponenter fjernes samlet som én enhed ved at dreje og trække forsigtigt.
- Før et kateter tages ud af sheathen er det yderst vigtigt, at ballonen er helt tømt.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Potentielle komplikationer relateret til brug af en introducer omfatter, men er ikke begrænset til følgende: infektion, luftemboli, hæmatomdannelse og perforering af kar.

### INSPEKTION OG KLARGØRING

1. Når enheden tages ud af pakken, skal den undersøges for beskadigelse.

2. Sørg for, at sheathens indre diameter (ID) passer til den maksimale diameter for den enhed, der indføres.
3. Brug sidearmen på ventilen til at skylle sheathen ved at fylde helt op med hepariniseret opløsning.
4. Skyl dilatatoren med hepariniseret opløsning.
5. Før forsigtigt dilatatoren helt ind i sheathen.

#### **INLEDNING**

1. Brug standard Seldinger-teknik til at få adgang til målkaret med den relevante nål.
2. Indfør guidewiren i karret gennem nålen. Tag nålen ud, idet du lader guidewiren blive siddende.
3. Fremfør dilator/sheath-kombinationen over guidewiren.
4. Tag dilatatoren ud. Aspirer og skyl sidearmen.
5. Indsæt den valgte enhed ved hjælp af anvisningerne fra udstyrsfabrikanten.

#### **UDTAGNING**

1. Udtag sheathen.
2. Fjern guidewiren.
3. Påfør tryk på indføringsstedet i henhold til standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære indgreb.

#### **ADVARSEL**

NuMED-udstyr placeres i den menneskelige krops ekstremt aggressive miljø. Udstyr kan svigte af flere forskellige årsager, herunder, men ikke begrænset til, medicinske komplikationer eller udstyrssvigt efter beskadigelse. Derudover kan udstyr – selvom der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af komponenter, fremstilling, og afprøvning før salg – let beskadiges før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Af denne årsag afgives ingen erklæringer om eller garantier for, at udstyrssvigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer negativt på placeringen af udstyr, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af udstyr.

NuMED kan ikke gøres ansvarlig for eller garantere NuMED-tilbehørsdele, da strukturen af tilbehørsdelene kan beskadiges ved forkert håndtering før eller under brug. Derfor afgives der ingen erklæringer om eller garantier for sådanne dele.

<b>Garanti og garantibegrænsninger</b>
--

Udstyr og tilbehør sælges, "som de er og forefindes". Hele risikoen vedrørende udstyrets kvalitet og ydelse ligger hos køberen. NuMED fralægger sig alle garantier, udtrykt eller implicit, med hensyn til udstyr og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. NuMED kan ikke holdes ansvarlig for nogen persons medicinske udgifter eller andre direkte eller følgende beskadigelser forårsaget af brugen – eller forårsaget af defekt, svigt eller fejlfunktion – af et hvilket som helst udstyr eller tilbehør, uanset om et krav for sådanne skader er baseret på garantier, kontrakter, erstatningsforpligtende retsbrud eller andet. Ingen person har autoritet til at forpligte NuMED til erklæringer om eller garantier, for så vidt angår udstyr og tilbehør.

**Gebruiksaanwijzing:**

**INDICATIES:** Aanbevolen voor het inbrengen van ballonnen, katheters en andere diagnostische en interventionele hulpmiddelen in aders en/of slagaders, terwijl hemostase wordt gehandhaafd voor een scala van diagnostische en therapeutische procedures.

**BESCHRIJVING**

De NuMED D'VILL introducer bestaat uit een dilatator en een huls, met een hemostaseklep en zijpoort op het proximale uiteinde van de hulsconstructie. In het distale uiteinde van de huls slang is één beledring ingebed ten behoeve van beeldvorming.

**LEVERING**

Bij levering steriel door sterilisatie met ethyleenoxidegas. Steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel over bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Nadat u het product uit de verpakking neemt, inspecteert u het om te controleren of er geen schade is opgetreden.

**CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**WAARSCHUWINGEN**

- Toedienen van de juiste antistollingsbehandeling om mogelijke trombose te verminderen. Als bij de patiënt niet de juiste antistollingsbehandeling wordt toegepast, kan trombusvorming optreden.
- Contrastmiddel moet niet worden geïnjecteerd via de zijpoort met een auto-injectorapparaat.
- De maximale diameter van het in te brengen hulpmiddel moet zodanig worden bepaald dat het door de huls kan worden doorgevoerd. Alle met dit product gebruikte hulpmiddelen moeten vrij door de klep en de huls kunnen bewegen. Als een hulpmiddel te strak in de huls zit, kan de huls worden beschadigd.
- Als het bloedvat kleiner is dan de buitendiameter van de introducer sheath, kan dit leiden tot belangrijke bloeding, vaatschade of ernstig letsel bij de patiënt, inclusief overlijden.
- Houd de huls altijd in positie bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de huls.
- Oefen aspiratie uit door de zijarm van de klep om de huls vrij te maken en spoel deze vervolgens met gehepariniseerde oplossing door voordat u hulpmiddelen verwijdert of inbrengt door de huls.
- Zorg altijd dat de ballon geheel uit de tip van de huls is gekomen voordat u de ballon vult.
- Wees voorzichtig om de huls niet te beschadigen bij het uitvoeren van een punctie, hechting of incisie nabij de huls.
- Voer de huls of een ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder eerst de oorzaak vast te stellen en corrigerende maatregelen te treffen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer en/of gebruik het niet opnieuw, want dit kan leiden tot aantasting van de werking van het hulpmiddel, alsook tot een verhoogd risico van kruisbesmetting.
- Het hulpmiddel moet worden gebruikt vóór de 'Use By'-datum (uiterste gebruiksdatum) die op het verpakkingsetiket is vermeld.

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Alleen artsen die de juiste training hebben gevolgd en op de hoogte zijn van de grondbeginselen, klinische toepassingen, bijwerkingen en gevaren die geassocieerd zijn met vasculaire interventieprocedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- De juiste werking van het hulpmiddel is afhankelijk van de integriteit daarvan. Er moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. Knikken, uitrekken of krachtig afvegen van het hulpmiddel kan schade veroorzaken.
- Voerdraden zijn breekbare instrumenten. Er moet bij de hantering zorgvuldigheid worden betracht om de kans op breuk te verkleinen.
- Voordat u verdergaat moet zorgvuldige aandacht worden geschonken aan het behoud van strakke aansluitingen en aspiratie, om het invoeren van lucht in het systeem te voorkomen.
- Onder geen beding mag een onderdeel van de introducer worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld met doorlichting en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Als bij verwijdering weerstand wordt ondervonden, moeten alle onderdelen als één geheel worden verwijderd door middel van een voorzichtig draaiende en trekkende beweging.
- Het is zeer belangrijk dat de ballon volledig gelegeerd is voordat een katheter uit de introducer wordt verwijderd.

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

- Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van een introducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende: infectie, luchtembolie, hematoomvorming en perforatie van het bloedvat.



## **INSPECTIE EN VOORBEREIDING**

1. Na verwijdering uit de verpakking onderzoekt u het hulpmiddel op defecten.
2. Ga na of de binnendiameter (ID) van de huls geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen hulpmiddel.
3. Spoel de huls via de zijarm van de klep door de huls geheel te vullen met gehepariniseerde oplossing.
4. Spoel de dilatator door met gehepariniseerde oplossing.
5. Steek de dilatator voorzichtig geheel in de huls.

## **INBRENGEN**

1. Prik het doelvat volgens de standaard Seldinger-techniek aan met de juiste naald.
2. Breng de voerdraad door de naald heen in het vat in. Verwijder de naald en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
3. Voer de combinatie dilatator/huls op over de voerdraad.
4. Verwijder de dilatator. Oefen aspiratie uit en spoel door via de zijarm.
5. Breng het geselecteerde hulpmiddel in volgens de instructies van de fabrikant van het hulpmiddel.

## **VERWIJDEREN**

1. Trek de huls terug.
2. Verwijder de voerdraad.
3. Oefen druk uit op de inbrengplaats volgens de standaardpraktijk of het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire ingrepen.

## **WAARSCHUWING**

NuMED-hulpmiddelen worden in de buitengewoon vijandige omgeving van het menselijk lichaam geplaatst. De werking van hulpmiddelen kan worden aangetast door diverse oorzaken, onder meer door medische complicaties of door het defect raken van hulpmiddelen door breuk. Voorts kunnen hulpmiddelen, ondanks het feit dat alle nodige zorg wordt betracht bij het ontwerp, de keuze van onderdelen, de vervaardiging en de tests vóór verkoop, vóór, tijdens en na het inbrengen gemakkelijk worden beschadigd door onjuiste hantering of andere tussenliggende handelingen. Derhalve wordt geen verklaring of garantie afgegeven dat zich geen defect of aantasting van de werking van hulpmiddelen zal voordoen of dat het lichaam niet op ongunstige wijze zal reageren op de plaatsing van hulpmiddelen, noch dat het gebruik van hulpmiddelen geen medische complicaties met zich zal meebrengen.

NuMED kan geen garanties of waarborgen bieden ten aanzien van NuMED-accessoires, want de structuur van de accessoires kan worden beschadigd door een onjuiste hantering vóór of tijdens het gebruik. Daarom worden ten aanzien van de accessoires geen verklaringen of garanties afgegeven.

<b>Garantie en beperkingen</b>
--------------------------------

Hulpmiddelen en accessoires worden verkocht in de toestand 'as is'. Het volledige risico wat betreft de kwaliteit en de werking van het hulpmiddel ligt bij de koper. NuMED wijst alle garanties, uitdrukkelijk dan wel impliciet, met betrekking tot hulpmiddelen en accessoires af, inclusief maar niet beperkt tot een eventuele impliciete garantie van handelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. NuMED is jegens geen enkele persoon aansprakelijk voor medische kosten of voor directe of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik van een hulpmiddel of accessoire of veroorzaakt door een gebrek, defect of storing van een hulpmiddel of accessoire, onverschillig of de aanspraak op een dergelijke schadevergoeding is gebaseerd op garantie, verbintenissenrecht, onrechtmatige daad of een andere rechtsgrond. Geen enkele persoon is bevoegd om NuMED te binden aan welke verklaring of garantie ten aanzien van hulpmiddelen en accessoires dan ook.

**Instruções de utilização:**

**INDICAÇÃO:** Recomendado para a introdução de balões, cateteres e outros dispositivos de diagnóstico e intervenção em veias e/ou artérias mantendo a homeostasia para diversos procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

**DESCRIÇÃO**

O introdutor D'VILL da NuMED consiste num dilatador e numa bainha, com uma válvula de hemostasia e uma porta lateral na extremidade proximal do conjunto de bainha. Há uma banda única de imagiologia incorporada na extremidade distal da tubagem da bainha, para fins de imagiologia.

**COMO É FORNECIDO**

É fornecido esterilizado a gás de óxido de etileno. Estéril e apirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não use o produto se tiver dúvidas se está ou não esterilizado. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar da embalagem, inspecione o produto para garantir que não está danificado.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

**AVISOS**

- Administrar terapêutica anticoagulante apropriada para reduzir uma potencial trombose. Se o doente não for adequadamente anticoagulado, poderá ocorrer a formação de um trombo.
- Não deve ser administrado contraste através da porta lateral com o dispositivo auto-injetor.
- O diâmetro máximo do dispositivo a ser introduzido deve ser determinado, para assegurar a passagem através da bainha. Todos os dispositivos utilizados com este produto devem movimentar-se livremente através da válvula e da bainha. Caso o ajuste seja muito apertado, poderá provocar danos na bainha.
- Se o diâmetro do vaso for inferior ao diâmetro externo da bainha introdutora, poderá ocorrer hemorragia importante, lesões vasculares ou lesão grave para o doente, incluindo morte.
- Mantenha sempre a bainha na devida posição ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo através da bainha.
- Aspire através do braço lateral da válvula para limpar a bainha e, depois, irrigue com solução heparinizada antes de remover ou inserir dispositivos através da bainha.
- Certifique-se sempre de que o balão saiu pela ponta da bainha antes de o encher.
- Tenha cuidado para evitar danificar a bainha ao efetuar punções, suturas ou incisões nos tecidos próximos da bainha.
- Não faça avançar a bainha nem qualquer outro componente se sentir resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não re-esterilize e/ou reutilize, visto que pode comprometer potencialmente o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada.
- O dispositivo deve ser utilizado antes da data "Use By" (Usar até) indicada na etiqueta da embalagem.

**PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação apropriada e estejam familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, efeitos secundários e riscos frequentemente associados a procedimentos intervencionais vasculares.
- O funcionamento correto do dispositivo depende da respetiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o dispositivo. Poderão ocorrer danos no dispositivo se este for dobrado, esticado ou sujeito a limpeza forçada.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos para evitar a possibilidade de rutura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção de ligações estanques e à aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar alguma parte do introdutor quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- Caso seja sentida resistência ao remover, devem ser removidos todos os componentes em conjunto, como uma unidade, utilizando um movimento de torção suave combinado com tração.
- Antes de remover um cateter do introdutor, é muito importante verificar se o balão está completamente esvaziado.

**POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

- As potenciais complicações relacionadas com a utilização de um introdutor incluem, entre outras, as seguintes: infeção, embolia gasosa, formação de hematomas e perfuração do vaso.

## **INSPEÇÃO E PREPARAÇÃO**

1. Depois de remover o dispositivo da embalagem, inspecione-o para detetar possíveis defeitos.
2. Assegure-se de que o diâmetro interno (DI) da bainha é apropriado para o diâmetro máximo do dispositivo a ser introduzido.
3. Utilizando o braço lateral da válvula, irrigue a bainha enchendo-a completamente com solução heparinizada.
4. Irrigue o dilatador com solução heparinizada.
5. Com cuidado, insira o dilatador completamente dentro da bainha.

## **INTRODUÇÃO**

1. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
2. Insira o fio-guia dentro do vaso através da agulha. Remova a agulha, deixando o fio-guia na devida posição.
3. Faça avançar a combinação de dilatador/bainha sobre o fio-guia.
4. Remova o dilatador. Aspire e irrigue o braço lateral.
5. Insira o dispositivo selecionado utilizando as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo.

## **REMOÇÃO**

1. Retire a bainha.
2. Retire o fio-guia.
3. Exerça pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.














## **AVISO**

Os dispositivos da NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. As falhas de funcionamento dos dispositivos podem ter uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria dos dispositivos por rutura. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na conceção, na seleção de componentes, no fabrico e nos testes anteriores à venda, os dispositivos podem facilmente ser danificados antes de, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorreto ou a outras ações de intervenção. Consequentemente, não há qualquer representação ou garantia de que os dispositivos não avariem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação dos dispositivos ou de que não haja complicações médicas devido à utilização dos dispositivos.

A NuMED não pode oferecer garantias relativamente aos acessórios NuMED, uma vez que a estrutura dos acessórios pode ser danificada devido a manuseamento incorrecto antes ou durante a utilização. Deste modo, não se conferem quaisquer representações ou garantias quanto aos mesmos.

<b>Garantia e limitações</b>
------------------------------

Os dispositivos e acessórios são vendidos "tal como se encontram". Todos os riscos relacionados com a qualidade e o desempenho do dispositivo são assumidos pelo comprador. A NuMED não se responsabiliza por quaisquer garantias, expressas ou implícitas, no que diz respeito a dispositivos e acessórios, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um objetivo em particular. A NuMED não se responsabiliza por pessoa alguma relativamente a despesas médicas ou quaisquer danos diretos ou consequentes resultantes da utilização de qualquer dispositivo ou acessório ou provocados por qualquer defeito, avaria ou mau funcionamento de qualquer dispositivo ou acessório, seja a reclamação por tais danos feita com base em garantia, contrato, prejuízo ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para sujeitar a NuMED a qualquer obrigação legal relativamente a representações ou garantias no que diz respeito a dispositivos e acessórios.

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar	Får ej återanvändas Må ikke genanvendes Niet hergebruiken Não reutilizar		Catalogue Number Número de catálogo Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo	Katalognummer Katalognummer Catalogusnummer Número de catálogo
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote	Sändningskod Batch-kode Partijcode Código do lote		Non-Sterile Non stérile Non sterile Nicht steril No estéril	Icke steril Ikke-steril Niet steril Não estéril
	Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Límites de temperatura	Temperaturbegränsning Temperaturbegränsning Temperaturbereich Limite de temperatura		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de	Använd senast Anvendes inden Uiterste gebruiksdatum Usar até
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonneneinstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar			Exponera inte för direkt solljus Beskyttes mod sollys Niet in het zonlicht houden Manter afastado da luz solar	
	Attention: See Instructions For Use Attention : Consulter le mode d'emploi Attenzione - Consultare le Istruzioni per l'uso Achtung: Siehe Gebrauchsweisung Atención: consultar instrucciones de uso			OBS! Se bruksanvisningen Bemærk: Se brugsanvisningen Let op: zie gebruiksaanwijzing Atenção: Consulte as instruções de utilização	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller/Herstellungsdatum Fabricante/Fecha de fabricación			Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent / Fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante/Data de fabrico	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno			Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Esterilizado usando óxido de etileno	
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea			Auktoriserad representant inom EU Auktoriseret representant i Den Europæiske Union Gemachtigde in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
	Do not re-sterilize Ne pas résteriliser Non ristilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar			Får inte omsteriliseras Må ikke gensteriliseres Niet opnieuw steriliseren Não re-esterilizar	
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No utilizar si el envase está dañado			Får inte användas om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem estiver danificada	

IFU-700S-01

NuMED, Inc.  
2880 Main Street  
Hopkinton, NY  
USA 12965  
Tel: 315-328-4491  
Fax: 315-328-4941  
info@numedusa.com  
www.numedforchildren.com