

20/30 PRIORITY PACK

Accessory Kit



CAUTION

Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings may result in complications.

DESCRIPTION
The 20/30 PRIORITY PACK Accessory Kit is comprised of four disposable devices. (1) 20/30 INDEFLATOR Inflation Device – The 20/30 INDEFLATOR Inflation Device is an inflatable device with an analog pressure gauge that registers pressures from 140 to 30 atmospheres (VAC to 441 PSi/3041 kPa). The 20/30 INDEFLATOR Inflation Device employs a threaded plunger and locking watch that allow for the generation and sustaining of pressure. A three-way stopcock is included for use during preparation of the device and in conjunction with interventional devices. (2) Rotating hemostatic valve (RHV) – The rotating hemostatic valve is a Tuohy-Borst type adapter that has been designed to maintain a fluid-tight seal around vascular interventional and / or diagnostic devices. (3) Guide wire introducer – The guide wire introducer is a device designed to assist in the introduction of 0.009" (0.23 mm) to 0.018" (0.46 mm) guide wires used in conjunction with vascular interventional and / or diagnostic devices. (4) Torque device – The torque device is designed to be used with 0.009" (0.23 mm) to 0.018" (0.46 mm) guide wires to facilitate steering of the guide wires within the vascular anatomy.

HOW SUPPLIED

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Non-proprietary.

This single use device cannot be reused on another patient, as if so designed to prevent an intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or restoration may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

CONTENTS: (1) 20/30 INDEFLATOR Inflation Device, (1) Rotating Hemostatic Valve, (1) Guide Wire Introducer, (1) Torque Device, (1) Stopcock

Storage: Store in a dry, dark, cool place.

INDICATIONS:
The 20/30 PRIORITY PACK Accessory Kit is recommended for use during vascular procedures in conjunction with interventional and / or diagnostic devices (e.g., balloon dilatation catheters, atherectomy devices, stent delivery systems, intravascular ultrasound devices). The 20/30 INDEFLATOR Inflation Device is recommended for use in conjunction with balloon catheters.

WARNINGS

Use only with radiopaque inflation medium recommended by the interventional device manufacturer.

The in vivo interventional device inflation pressure should not exceed the maximum inflation pressure recommended by the manufacturer of the device.

This device is intended for single use only. Do not reuse. Do not sterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination and reprocessing.

It is important that the knurled knob on the rotating hemostatic valve (RHV) be closed tightly to prevent blood leakage around the shaft of the device, but do not so tight to restrict the flow of fluid (i.e., contrast media) through the device.

Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the rotating hemostatic valve.

During insertion and removal of inflatable devices through the valve, the balloon must be completely deflated to enable it to safely and easily traverse the rotating hemostatic valve.

PRECAUTIONS

Note the "Use By" date specified on the package.

Use this product prior to use. Do not use if the package is open or damaged, or if product is damaged.

Refer to the appropriate device labeling for indications, contraindications, and potential complications associated with the use of interventional and / or diagnostic devices. This pack should be used by physicians trained in invasive vascular procedures that utilize interventional and / or diagnostic devices such as balloon dilatation catheters (e.g., balloon dilatation catheters, atherectomy devices, stent delivery systems, intravascular ultrasound devices).

Rotating Hemostatic Valve should not under pressures > 400 psi (2758 kPa).

CLINICIAN USE INFORMATION

I. To utilize the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device:

- Connect the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device to a 10 cc syringe filled with contrast medium.
- To fill the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device with contrast medium:
 - Open the stopcock and rotate the locking switch counterclockwise to its unlocked position. Ensure that the ↕ icon located on the locking switch is centered within the syringe portion of the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device.
 - Aspirate contrast medium by slowly withdrawing the plunger.
 - Evacuate air in the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device by slowly injecting the necessary volume of 20/30 INDEFLATOR Inflation Device back into the syringe.
 - Repeat steps 2b through 2c until all air is removed from the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device and 6 cc of contrast remains.
- To create a closed system, rotate the plunger locking switch clockwise into its locked position. Ensure that the ↶ icon on the locking switch is centered within the syringe portion of the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device. Close the stopcock and disconnect the syringe.
- Connect the 20/30 INDEFLATOR Inflation Device stopcock to the inflation port of the interventional device.
- When balloon inflation is desired, verify that the plunger locking switch is in its locked position ↶ on the locking switch). Rotate the plunger handle clockwise to increase pressure or counterclockwise to decrease pressure.
- Pressure can be quickly released by rotating the lock switch one-half turn counterclockwise, to the unlocked position (↕ position on the locking switch) and then retracting the plunger handle. To maintain this position, turn the locking switch one-half turn clockwise to the locked position (↶ icon on the locking switch).
- To quickly release from the vacuum position, turn the locking switch one-half turn counterclockwise, to the unlocked position (↕ icon on the locking switch).

II. To utilize the rotating hemostatic valve:

- Flush and fill the rotating hemostatic valve with normal saline.
 - Connect the rotating hemostatic valve to the guiding catheter or sheath. Aspirate the system to remove any trapped air and flush the assembly with normal saline. Remove blood from the valve section by opening the knurled knob while continuing to flush the rotating hemostatic valve. Close the knob when the blood has been purged from the rotating hemostatic valve.
 - Open the valve to insert the interventional and / or diagnostic device through the valve. Close the knurled knob of the rotating hemostatic valve so that the valve forms a liquid-tight seal around the shaft and does not inhibit movement of the equipment or restrict the flow of fluid (e.g., contrast medium) through the device.
- III. To utilize the guide wire introducer:
- Insert the guide wire introducer, shaft end first, into the proximal opening of the rotating hemostatic valve that is attached to the end of the guiding catheter or sheath. Advance the guide wire introducer until its tip is distal to the seal in the rotating hemostatic valve.
 - Adjust the knurled knob of the rotating hemostatic valve to seal around the guide wire introducer in order to minimize blood loss.
 - Carefully insert the distal tip of the guide wire through the guide wire introducer and into the guiding catheter or sheath.
 - After the guide wire has been positioned at the desired location, the guide wire introducer may be removed.
- IV. To utilize the torque device:
- Unscrew the cap of the torque device.
 - Insert the proximal end of the guide wire into the funnel-shaped hole on the distal end of the torque device cap. Once it is positioned at the desired location, tighten the cap to secure the torque device to the guide wire.
 - Rotate the torque device to steer the guide wire to the desired position.
 - To remove the torque device to the new position, loosen the cap, slide the device along the guide wire to the desired position, and tighten the cap.

TRADEMARKS

INDEFLATOR is a trademark of the Abbott Group of Companies.



20/30 PRIORITY PACK

Zubehör-Kit

VORSICHT

Vor dem Gebrauch alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

BESCHREIBUNG

Dieses 20/30 PRIORITY PACK Zubehör-Kit besteht aus vier Einzelprodukten. (1) 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät – Das 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät ist ein Inflations-/Deflationsgerät mit einem Analog-Druckmesser, das Druckwerte von Vakuum bis 30 Atmosphären (Vakuum bis 441 PSi/3041 kPa) misst. Das 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät wird zur Druckzeugung und -aufrechterhaltung eines Gewandkörpers und einer Anreizung auf. Der beigefügte Dreiweg-Sperrenhahn dient zur Vorbereitung der Geräte und zum Gebrauch mit interventionellen Geräten. (2) Rotierendes Hämostaseventil – Bei dem rotierenden Hämostaseventil handelt es sich um einen Tuohy-Borst-Adapter zur Flüssigkeitsdicht Abdichtung um vaskuläre interventionelle und/oder diagnostische Geräte. (3) Führungsdraht-Einführungshülse – Die Führungsdraht-Einführungshülse dient zur Einführung von Führungsdraht mit Stärken von 0,23 bis 0,46 mm (0,009 bis 0,018 in.) in Verbindung mit Führungsdrahten und/oder diagnostischen vaskulären Vorrichtungen. (4) Torque – Der Torque ist für den Gebrauch mit Führungsdrahten der Stärken 0,23 bis 0,46 mm (0,009 bis 0,018 in.) konzipiert und erleichtert die Steuerung der Führungsdrahten innerhalb des Gefäßsystems.

LEFERUNG

Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen.

Dieses Einzelprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Restriktionierung hervorgerufen werden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verminderter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschreibung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktchancen, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt: (1) 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät, (1) Rotierendes Hämostaseventil, (1) Führungsdraht-Einführungshülse, (1) Torque, (1) Sperrenhahn

Aufbewahrung: Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATIONEN

Dieses 20/30 PRIORITY PACK Zubehör-Kit wird zur Anwendung bei vaskulären Verfahren in Verbindung mit interventionellen und/oder diagnostischen Vorrichtungen (z. B. Ballonkatheter, Atherektomiegeräte, Stentplatzierungssysteme, intravaskuläre Ultraschallgeräte) empfohlen. Das 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät wird zur Anwendung mit Ballonkathetern empfohlen.

WARNHINWEISE

Nur mit einem von Hersteller des interventionellen Geräts empfohlenen intravasculären Infusionsmittel verwenden.

Der in-vivo-Infusionsdruck des interventionellen Geräts sollte den vom Hersteller des Geräts empfohlenen maximalen Infusionsdruck nicht übersteigen.

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Nicht sterilisieren, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und bei unangemessener Wiederverwendung die Gefahr einer Kreuzkontamination erhöhen kann.

Es ist wichtig, dass der Rändelknopf des rotierenden Hämostaseventils fest geschlossen wird, um zu verhindern, dass Blut um den Ventilmechanismus herum austritt. Es darf jedoch nicht so fest geschlossen werden, dass der Flüssigkeitsfluss (z. B. Kontrastmittel) durch die Vorrichtung beeinträchtigt wird.

Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftbläschen im rotierenden Hämostaseventil sichtbar sind.

Beim Einführen und Entfernen infarbierter Vorrichtungen durch das Ventil muss deren Ballon vollständig deflatiert sein, damit er das Hämostaseventil sicher und problemlos passieren kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das ob der Packung angegebene „Verwenden vor“-Datum des Produkts beachten.

Alle Produkte vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist bzw. ein Produkt beschädigt ist.

Hinweise zu Verwendungszweck, Kontraindikationen und potenziellen Komplikationen, die mit dem Gebrauch interventioneller und/oder diagnostischer Geräte einhergehen, befinden sich auf den jeweiligen Produktkennzeichnungen.

Dieses Kit sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in invasiven Gefäßeingriffen ausgebildet wurden, bei denen interventionelle und/oder diagnostische Geräte (z. B. Ballonkatheter, Atherektomiegeräte, Stentplatzierungssysteme, intravaskuläre Ultraschallgeräte) eingesetzt werden.

Das rotierende Hämostaseventil sollte nur bei Drucken über 400 psi (2758 kPa) ausgesetzt werden.

ANLEITUNG ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

I. Anwendung des 20/30 INDEFLATOR Inflationsgeräts:

- Das 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät an eine mit Kontrastmittel gefüllte 10-ml-Spritze anschließen.
- Füllen des 20/30 INDEFLATOR Inflationsgeräts mit Kontrastmittel:
 - Den Sperrenhahn öffnen und die Anreizung nach links in die entriegelte Position drehen. Sicherstellen, dass sich das ↕ Symbol auf der Anreizung in der Mitte des Spritzenals des 20/30 INDEFLATOR Inflationsgeräts befindet.
 - Kontrastmittel durch langsames Zurückziehen des Kolbens aspirieren.
 - Im 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät eingeschlossene Luft entfernen, indem das erforderliche Volumen langsam vom 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät in die Spritze zurück injiziert wird.
- Schritte 2b und 2c wiederholen, bis alle Luft aus dem 20/30 INDEFLATOR Inflationsgerät entfernt ist und 6 ml Kontrastmittel verbleiben.
- Zum Erreichen eines geschlossenen Systems die Kolbenanreizung im Uhrzeigersinn in ihre verriegelte Position drehen. Sicherstellen, dass sich das Symbol ↶ auf der Anreizung in der Mitte des Spritzenals des 20/30 INDEFLATOR Inflationsgeräts befindet. Den Sperrenhahn schließen und die Spritze abtrennen.
- Den Sperrenhahn des 20/30 INDEFLATOR Inflationsgeräts an den Inflationsanschluss des interventionellen Geräts anschließen.

- Wenn der Ballon inflated werden soll, sicherstellen, dass sich die Kolbenanreizung in ihre verriegelte Position ↶ auf der Anreizung befindet. Den Kolbenringriff im Uhrzeigersinn drehen, um den Druck zu erhöhen, bzw. im Gegenuhlsinn drehen, um den Druck zu reduzieren.
- Ein schnelles Ablassen des Drucks wird erreicht, indem die Anreizung eine halbe Drehung im Uhrzeigersinn in die offene Position ↕ auf der Anreizung gedreht und dann der Kolbenringiff zurückgedreht wird. Zum Aufrechterhalten dieser Position die Anreizung eine halbe Drehung im Uhrzeigersinn in die verriegelte Position ↶ auf der Anreizung drehen.

- Zum schnellen Ablassen des Drucks aus der Unterdruckposition die Anreizung eine halbe Drehung im Gegenuhlsinn in die entriegelte Position (↕ auf der Anreizung) drehen.

II. Anwendung des rotierenden Hämostaseventils:

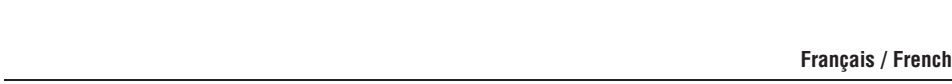
- Das rotierende Hämostaseventil mit physiologischer Kochsalzlösung spülen und füllen.
- Das rotierende Hämostaseventil an den Führungskatheter oder die Schiene anschließen. Das System aspirieren, um etwaige Lufteinschlüsse zu entfernen, und die Einheit mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Um Blut aus dem Ventilmechanismus zu entfernen, den Rändelknopf bei fortgesetzter Spülung des rotierenden Hämostaseventils aufdrehen. Nachdem das Blut aus dem rotierenden Hämostaseventil entfernt wurde, das Ventil schließen.
- Das Ventil öffnen und das interventionelle und/oder diagnostische Gerät durch das Ventil einführen. Den Rändelknopf des rotierenden Hämostaseventils schließen, so dass das Ventil eine Flüssigkeitsdicht Abdichtung um den Schaft bildet, jedoch die Bewegung der Geräte nicht hemmt bzw. den Flüssigkeitsfluss (z. B. ein Kontrastmittel) durch das Gerät nicht einschränkt.

III. Anwendung der Führungsdraht-Einführungshülse:

- Die Führungsdraht-Einführungshülse mit dem Schanzende zuerst in die proximale Öffnung des am Ende des Führungskatheters bzw. der Schiene angebrachten rotierenden Hämostaseventils einführen. Die Führungsdraht-Einführungshülse verschieben, bis ihre Spitze distal zur Dichtung im rotierenden Hämostaseventil zu liegen kommt.
- Den Rändelknopf des rotierenden Hämostaseventils so einstellen, dass eine Abdichtung um die Führungsdraht-Einführungshülse gebildet wird, um Bluterlecke zu minimieren.
- Die distale Spitze des Führungsdrahts vorsichtig durch die Führungsdraht-Einführungshülse und in den Führungskatheter bzw. in die Schiene einführen.
- Nachdem der Führungsdraht am gewünschten Ort positioniert ist, kann die Führungsdraht-Einführungshülse entfernt werden.

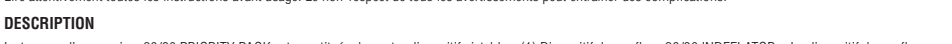
IV. Anwendung des Torques:

- Die Kappe des Torques losdrehen.
- Das proximale Ende des Führungsdrahts in die trichterförmige Öffnung an distalen Ende der Torque-Kappe einführen. Nach Erreichen der gewünschten Position die Kappe festziehen, um den Torque am Führungsdraht zu befestigen.
- Den Torque drehen, um den Führungsdraht wie gewünscht zu positionieren.
- Zum Verschieben des Torques die Kappe lösen, das Gerät entlang des Führungsdrahts an die gewünschte Stelle bringen und die Kappe festziehen.



20/30 PRIORITY PACK

Trousse d'accessoires



DESCRIPTION
La trousse d'accessoires 20/30 PRIORITY PACK est constituée de quatre dispositifs jetables. (1) Dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR – Le dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR est un dispositif de gonflage/dégonflage doté d'un manomètre analogique qui enregistre les pressions de VCA à 30 atmosphères (VCA à 441 PSi/3041 kPa). Le dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR utilise un piston à hélice et un dispositif de verrouillage permettant de générer et de maintenir la pression. Un robinet à trois voies est fourni pour être utilisé lors de la préparation du dispositif, conjointement aux dispositifs interventionnels. (2) Valve hémostatique rotative – La valve hémostatique rotative est un adaptateur de type Tuohy-Borst ayant été conçu pour maintenir un joint étanche autour des dispositifs interventionnels vasculaires et/ou de diagnostic. (3) Introducteur de guide – L'introducteur de guide est un dispositif destiné à faciliter l'introduction de guides de 0,23 à 0,46 mm (0,009 à 0,018 po.) utilisés en association avec des dispositifs interventionnels vasculaires et/ou de diagnostic. (4) Dispositif de rotation – Le dispositif de rotation est conçu pour être utilisé avec des guides de 0,23 à 0,46 mm (0,009 à 0,018 po.) afin de faciliter l'orientation des guides dans l'anatomie vasculaire.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Sterilité. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.
Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, du nettoyage et/ou de la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écarts/micros fissures et/ou desprosses ébréchés, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu. (1) Dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR, (1) Valve hémostatique rotative, (1) Dispositif de rotation, (1) Robinet
Stockage. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

INDICATIONS

L'utilisation de la trousse d'accessoires 20/30 PRIORITY PACK est recommandée au cours des interventions vasculaires conjointement aux dispositifs interventionnels et/ou de diagnostic (par ex. : cathéters de dilatation à ballonnet, dispositifs d'athérectomie, systèmes de mise en place d'endoprothèses, dispositifs d'échographie endovasculaire). Il est recommandé d'utiliser le dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR conjointement aux cathéters à ballonnet.

AVERTISSEMENTS

À utiliser uniquement avec le produit de gonflage radio-opaque recommandé par le fabricant du dispositif interventionnel.

La pression de gonflage in vivo du dispositif interventionnel ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximale recommandée par le fabricant du dispositif.

Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas le stériliser. Ne pas réutiliser ce qui risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée due à un retassement inadéquat.

Il est important que le bouton molaire de la valve hémostatique rotative soit bien fermé pour éviter des fuites autour du corps du dispositif, mais il ne doit cependant pas être serré au point de restreindre la circulation du liquide (par ex. le produit de contraste) dans le dispositif.

Ne pas injecter de fluide si des bulles d'air peuvent être observées dans la valve hémostatique rotative.

Au cours de l'insertion et du retrait de dispositifs gonflables à travers la valve, le ballonnet doit être complètement dégonflé pour lui permettre de passer aisément et en toute sécurité à travers la valve hémostatique rotative.

PRÉCAUTIONS

Noter la date de péremption - Date limite - spécifiée sur l'emballage.

Examiner tous les produits avant tout usage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le produit est endommagé.

Se reporter à l'étiquette appropriée du dispositif en ce qui concerne les indications, les contre-indications et les complications éventuelles associées à l'utilisation des dispositifs interventionnels et/ou de diagnostic.

Cet ensemble de kit est utilisé par des médecins ayant l'expérience des procédures endovasculaires afin d'assister des interventions endovasculaires diagnostiques tels que les cathéters de dilatation à ballonnet (par ex. cathéters de dilatation à ballonnet, dispositifs d'athérectomie, systèmes de mise en place d'endoprothèses, dispositifs d'échographie endovasculaire).

La valve hémostatique rotative ne doit pas être soumise à des pressions > 400 psi (2758 kPa).

INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

- Pour utiliser le dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR :
 - Raccorder le dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR à une seringue de 10 cc remplie de produit de contraste.
 - Pour remplir le dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR avec du produit de contraste :
 - Ouvrir le robinet et faire tourner le dispositif de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position déverrouillée. Vérifier que l'icône ↕ située sur le dispositif de verrouillage est centrée dans la partie seringue du dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR.
 - Aspirer le produit de contraste en tirant lentement sur le piston.
 - Évacuer l'air du dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR en réinjectant lentement le volume nécessaire du dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR dans la seringue.
 - Répéter les étapes 2a à 2c jusqu'à ce que tout l'air ait été éliminé du dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR et qu'il reste 6 cc de produit de contraste.
 - Pour créer un système à circuit fermé, faire tourner le dispositif de verrouillage du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sa position verrouillée. Vérifier que l'icône ↶ située sur le dispositif de verrouillage est centrée dans la partie seringue du dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR. Fermer le robinet et débrancher la seringue.
 - Raccorder le robinet du dispositif de gonflage 20/30 INDEFLATOR à l'orifice de gonflage du dispositif interventionnel.
 - Après avoir obtenu le gonflage voulu, vérifier que le dispositif de verrouillage du piston est sur sa position verrouillée ↶ sur le dispositif de verrouillage). Faire tourner la poignée du piston dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression ou dans le sens inverse pour la diminuer.
 - La pression peut être relâchée rapidement en faisant tourner le dispositif de verrouillage d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, sur la position déverrouillée (position ↕ du dispositif de verrouillage), puis en tirant la poignée du piston. Pour conserver cette position, tourner le dispositif de verrouillage d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre sur la position verrouillée (icône ↶ sur le dispositif de verrouillage).
 - Pour se désengager rapidement de la position sous vide, tourner le dispositif de verrouillage d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, sur la position déverrouillée (icône ↕ sur le dispositif de verrouillage).

II. Pour utiliser la valve hémostatique rotative :

- Purger et remplir la valve hémostatique rotative avec du sérum physiologique.
- Raccorder la valve hémostatique rotative au cathéter-guide ou à l'introducteur. Aspirer le système pour en évacuer tout l'air prisonnier et purger le dispositif avec du sérum physiologique. Retirer le sang de la section de la valve en ouvrant le bouton molaire tout en continuant à purger la valve hémostatique rotative. Fermer le valveur lorsque le sang a été purgé de la valve hémostatique rotative.
- Ouvrir la valve et insérer le dispositif interventionnel et/ou de diagnostic à travers la valve. Fermer le bouton molaire de la valve hémostatique rotative de manière à ce que la valve crée un joint étanche autour du corps, sans cependant empêcher le déplacement du matériel ou restreindre la circulation du liquide (par ex. le produit de contraste) dans le dispositif.

III. Pour utiliser l'introducteur de guide :

- Insérer l'introducteur de guide, côté corps en premier, dans l'ouverture proximale de la valve hémostatique rotative qui est fixée à l'extrémité du cathéter-guide ou de l'introducteur. Faire avancer l'introducteur de guide jusqu'à ce que son extrémité soit distale par rapport au joint de la valve hémostatique rotative.
- Régler le bouton molaire de la valve hémostatique rotative pour fermer un joint autour de l'introducteur de guide afin de minimiser la perte de sang.
- Insérer délicatement l'extrémité distale du guide dans l'introducteur de guide, puis dans le cathéter-guide ou l'introducteur.
- Une fois le guide positionné à l'emplacement voulu, l'introducteur de guide peut être retiré.

IV. Pour utiliser le dispositif de rotation :

- Dévisser le capuchon du dispositif de rotation.
- Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'orifice en forme d'entonnoir à l'extrémité distale du capuchon du dispositif de rotation. Une fois en place à l'extrémité souhaitée, resserrer le capuchon pour fermer fermement le dispositif de rotation au guide.
- Faire pivoter le dispositif de rotation pour orienter le guide vers la position souhaitée.
- Pour déplacer le dispositif de rotation vers une nouvelle position, desserrer le capuchon, faire glisser le dispositif le long du guide jusqu'à la position souhaitée, et resserrer le capuchon.

20/30 PRIORITY PACK

Juego de accesorios

PRECAUCIÓN
Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar. Si no se respetan todas las advertencias y precauciones, pueden producirse complicaciones.

DESCRIPCIÓN

El juego de accesorios 20/30 PRIORITY PACK consta de cuatro dispositivos desechables. (1) Dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR – El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR es un dispositivo de inflado/deflato con un manómetro analógico que registra presiones desde el vacío a 30 atmósferas (VAC-441 PSi/3041 kPa). El dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR utiliza un émbolo roscado y un pistón de bloqueo que permite generar presión y mantenerla. Se incluye una llave de paso de tres vías para su uso durante la preparación del dispositivo de inflado y un dispositivo para técnicas intervencionistas. (2) Válvula hemostática rotativa (VHR) – La válvula hemostática rotativa es un adaptador de tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas. (3) Introduuctor de guía – El introduuctor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares para técnicas intervencionistas/diagnósticas. (4) Torque – El torque está diseñado para utilizarse con guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) para facilitar la orientación de éstas en la vasculatura.

PRESENTACIÓN

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apyrogénico.
Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño y/o los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad y el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y limitar la trazabilidad. La ausencia del emblema original puede indicar un dispositivo dañado, no estéril o peligroso para el paciente o el usuario.

Contenido. (1) dispositivo de inflado 20/30 INDEFLATOR, (1) válvula hemostática rotativa, (1) introduuctor de guía, (1) torque, (1) torneira
Almacenamiento. Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES

El juego de accesorios 20/30 PRIORITY PACK está recomendado para usar durante intervenciones vasculares conjuntamente con dispositivos para técnicas intervencionistas/diagnósticas (p. ej., catéter para dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas de implantación de stents, dispositivos para ecografía intravascular).

ADVERTENCIAS

Us

