Total Leaflet Length is 37-13/16"

FRONT SIDE OF PIECE

INSIDE OF PIECE

5-7/16"

5-1/2"

5-1/2"

5-7/16"

3-1/4" 3-3/16" 3-3/16" 3-1/8" 3-1/8" 3-1/8" 3-3/16" 3-1/8" 3-1/8" 3-3/16" 3-1/8" 3-1/8" 3-3/16" 3-1/4"

RELEASED

English

GUIDE WIRE Accessory Kit

℞ ONLY

CAUTION

This kit should be used only by physicians trained in invasive vascular procedures that utilize interventional and / or diagnostic devices (e.g., balloon dilatation catheters, atherectomy devices, stent delivery systems, intravascular ultrasound devices).

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

DEVICE DESCRIPTION

The guide wire accessory kit contains three disposable components:

Rotating Hemostatic Valve – 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.

Guide Wire Introducer – The guide wire introducer is a device designed to assist in the introduction of 0.009" to 0.018" (0.23 mm to 0.46 mm) guide wires used in conjunction with vascular interventional and / or diagnostic devices.

Torque Device – The torque device is designed to be used with 0.009" to 0.018" (0.23 mm to 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-pyrogenic.

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

Contents. One (1) hemostatic valve, one (1) guide wire introducer, one (1) torque device

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

INDICATION

The guide wire 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).

WARNINGS

The contents of this kit are designed for single use only. Do not resterilize and / or reuse.

It is important that the knurled knob of the rotating hemostatic valve be closed tight enough to prevent blood leakage around the shaft of the device, yet not so tight as to restrict the flow of fluid (i.e., contrast medium) through the device.

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

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

PRECAUTIONS

Refer to the appropriate device labeling for intended use, contraindications, and potential complications associated with the use of vascular interventional and / or diagnostic devices.

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

DIRECTIONS FOR USE

Examine the components of the kit prior to use to determine that they have not sustained any damage during shipping and handling. Do not use damaged equipment.

1. Flush and fill the hemostatic valve with normal saline.
2. Connect the 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 hemostatic valve assembly. Close the valve when the blood has been purged from the hemostatic valve.
3. Open the valve and insert the interventional and / or diagnostic device through the valve. Tighten the knurled knob of the hemostatic valve so that the valve forms a liquid-tight seal around the shaft yet does not inhibit movement of the equipment or restrict the flow of fluid (i.e., contrast medium) through the device.
4. If inserting a guide wire prior to the introduction of the interventional and / or diagnostic device:
   A. Insert the guide wire introducer, shaft end first, into the proximal opening of the 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 hemostatic valve.
   B. Adjust the knurled knob of the hemostatic valve to seal around the guide wire introducer in order to minimize fluid loss.
   C. Carefully insert the distal tip of the guide wire through the guide wire introducer and into the guiding catheter or sheath.
   D. After the guide wire has been positioned at the desired location, the guide wire introducer may be removed.
5. To utilize the torque device:
   A. Loosen the cap of the torque device.
   B. Insert the proximal end of the guide wire into the tunnel-shaped hole on the distal end of the torque device cap. Once positioned at the desired location, tighten the cap to secure the torque device to the guide wire.
   C. Rotate the torque device to steer the guide wire to the desired position.
   D. To move the torque device to a new position, loosen the cap, slide the device along the guide wire to the desired position and tighten the cap.
6. Perform the procedure.
7. Flush and fill the hemostatic valve with normal saline.
8. Remove the guide wire and flush the assembly with normal saline.
9. Close the hemostatic valve.
10. Remove the hemostatic valve from the guiding catheter or sheath.

FPL2098314 (5/2/14)

CE 0086

GUIDE WIRE Accessory Kit

℞ ONLY

CAUTION

This kit should be used only by physicians trained in invasive vascular procedures that utilize interventional and / or diagnostic devices (e.g., balloon dilatation catheters, atherectomy devices, stent delivery systems, intravascular ultrasound devices).

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

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 681-8814
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

Abbott

©2010 Abbott

Deutsch / German

FÜHRUNGSDRAHT-Zubehör-Kit

VORSICHT

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Führungsdraht-Zubehör-Kit enthält drei Einmalprodukte:

Rotierendes Hämostasevent – Ein dem rotierenden Hämostasevent handelt es sich um einen Tuohy-Borst-Adapter zur flüssigkeitsdichten Abdichtung um vaskuläre interventionelle und/oder diagnostische Geräte.

Führungsdraht-Einführhilfe – Die Führungsdraht-Einführhilfe ist ein Instrument, das die Einführung von Führungsdrähten der Stärken 0,23 mm bis 0,46 mm (0,009 in. bis 0,018 in.), die in Verbindung mit vaskulären interventionellen und/oder diagnostischen Geräten verwendet werden, erleichtern soll.

Torquer – Der Torquer wird mit Führungsdrähten der Stärken 0,23 mm bis 0,46 mm (0,009 in. bis 0,018 in.) verwendet und erleichtert die Lenkung der Führungsdrähte innerhalb der Gefäßanatomie.

LIEFERUNG

Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen.

Dieses Einwegprodukt 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 Restérilisation hervorgerufen werden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt. Ein (1) Hämostasevent, eine (1) Führungsdraht-Einführhilfe, ein (1) Torquer

Aufbewahrung. Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATION

Das Führungsdraht-Zubehör-Kit wird zur Anwendung bei vaskulären Verfahren in Verbindung mit interventionellen und/oder diagnostischen Vorrichtungen (z. B. Ballonkatheter, Atherektomiesysteme, Stentapplikationssysteme, intravaskuläre Ultraschallgeräte) empfohlen.

WARNHINWEISE

Der Inhalt dieses Kits ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.

Es ist wichtig, dass der Rändelknopf des rotierenden Hämostasevents fest genug geschlossen wird, um zu verhindern, dass Blut um den Geräteschaft herum austritt. Es darf jedoch nicht so fest geschlossen werden, dass der Durchfluss (z. B. von Kontrastmittel) durch das Gerät beeinträchtigt wird.

Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftblasen im Hämostasevent sichtbar sind.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweise zu Verwendungszweck, Kontraindikationen und potenziellen Komplikationen, die mit dem Gebrauch vaskulärer interventioneller und/oder diagnostischer Geräte einhergehen, befinden sich auf dem beiliegenden Packzettel.

Das rotierende Hämostasevent darf keinen Druckwerten über 400 psi (2758 kPa) ausgesetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Bestandteile des Kits vor dem Gebrauch überprüfen, um durch Versand oder Handhabung verursachte Schäden auszuschließen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.

1. Das Hämostasevent mit physiologischer Kochsalzlösung spülen und füllen.
2. Das Hämostasevent an den Führungskatheter oder die Schleuse anschließen. Das System aspirieren, um etwaige Lufteinschlüsse zu entfernen, und die Einheit mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Um Blut aus dem Ventilsegment zu entfernen, den Rändelknopf bei fortgesetzter Spülung der Hämostaseventeinheit aufdrehen. Nachdem das Blut aus dem Hämostasevent entfernt wurde, das Ventil schließen.
3. Das Ventil öffnen und das interventionelle und/oder diagnostische Gerät durch das Ventil einführen. Den Rändelknopf des Hämostasevents anziehen, so dass es eine flüssigkeitsdichte Abdichtung um den Schaft bildet, die Bewegungsfreiheit des Geräts bzw. den Durchfluss (z. B. von Kontrastmittel) durch das Gerät jedoch nicht beeinträchtigt.
4. Bei Einführung eines Führungsdrahtes vor der Einführung des interventionellen und/oder diagnostischen Geräts:
   A. Die Führungsdraht-Einführhilfe mit dem Schaftende zuerst in die proximale Öffnung des am Ende des Führungskatheters bzw. der Schleuse angebrachten Hämostasevents einführen. Die Führungsdraht-Einführhilfe vorschieben, bis ihre Spitze distal zur Dichtung im Hämostasevent zu liegen kommt.
   B. Den Rändelknopf des Hämostasevents so einstellen, dass eine Abdichtung um die Führungsdraht-Einführhilfe gewährleistet wird, um Flüssigkeitsverluste zu minimieren.
   C. Die distale Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig durch die Führungsdraht-Einführhilfe und in den Führungskatheter bzw. in die Schleuse einführen.
   D. Nachdem der Führungsdraht am gewünschten Ort positioniert ist, kann die Führungsdraht-Einführhilfe entfernt werden.
5. Den Torquer wie folgt anwenden:
   A. Die Kappe des Torquers lösen.
   B. Das proximale Ende des Führungsdrahtes in die trichterförmige Öffnung am distalen Ende der Torquer-Kappe einführen. Nach Erreichen der gewünschten Position die Kappe festziehen, um den Torquer am Führungsdraht zu fixieren.
   C. Den Torquer drehen, um den Führungsdraht wie gewünscht zu positionieren.
   D. Zum Verschieben des Torquers die Kappe lösen, das Gerät entlang des Führungsdrahtes an die gewünschte Stelle bringen und die Kappe festziehen.

Français / French

Trousse d'accessoires du GUIDE

ATTENTION

Cette trousse ne doit être utilisée que par des médecins habitués aux procédures endovasculaires utilisant des dispositifs interventionnels et/ou de diagnostic (par exemple, cathéters à ballonnet, dispositifs d'athérectomie, systèmes de mise en place d'une endoprothèse, dispositifs d'échographie endovasculaire).

Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Le non-respect de tous les avertissements et de toutes les précautions peut entraîner des complications.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La trousse d'accessoires du guide comprend trois éléments jetables :

Valve hémostatique rotative – La valve hémostatique rotative est un adaptateur de type Tuohy-Borst apte à assurer une jonction étanche autour des dispositifs interventionnels vasculaires et/ou de diagnostic.

Introducteur de guide – L'introducteur de guide est un dispositif conçu pour faciliter l'introduction de guides de 0,23 à 0,46 mm (0,009 à 0,018 po.) utilisés avec des dispositifs interventionnels vasculaires et/ou de diagnostic.

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.) pour faciliter l'orientation du guide à l'intérieur de l'anatomie vasculaire.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile. 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, le nettoyage et/ou la resterilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, 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. Une (1) valve hémostatique, un (1) introducteur de guide, un (1) dispositif de rotation

Stockage. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

INDICATION

L'utilisation de la trousse d'accessoires du guide 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'endoprothèse, dispositifs d'échographie endovasculaire).

AVERTISSEMENTS

Le contenu de cette trousse est à usage unique exclusivement. Ne pas resteriliser et/ou réutiliser.

Il est important que le bouton molleté de la valve hémostatique rotative soit suffisamment bien fermé pour éviter tout saignement autour du corps du dispositif, sans toutefois être trop serré et limiter l'écoulement du fluide (par ex., produit de contraste) à travers le dispositif.

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

Au cours de l'insertion et du retrait de dispositifs introducteurs 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.

PRÉCAUTIONS

Se reporter aux étiquettes appropriées du dispositif pour connaître toutes les indications, contre-indications et complications éventuelles liées à l'utilisation de dispositifs d'intervention vasculaire et/ou diagnostiques.

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

MODE D'EMPLOI

Examiner le contenu de la trousse avant de l'utiliser afin de s'assurer de l'absence de tout endommagement ayant pu survenir au cours du transport et de la manipulation. Ne pas utiliser de matériel endommagé.

1. Purger et remplir la valve hémostatique avec du sérum physiologique.
2. Raccorder la valve hémostatique 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 molleté tout en continuant à purger le dispositif à valve hémostatique. Fermer la valve après avoir purgé le sang hors de la valve hémostatique.
3. Ouvrir la valve et insérer le dispositif interventionnel et/ou de diagnostic à travers la valve. Bien serrer le bouton molleté de la valve hémostatique afin que cette dernière forme un joint étanche autour du corps du dispositif, sans toutefois être trop serré et empêcher le mouvement du dispositif ou limiter l'écoulement du fluide (par ex., produit de contraste) à travers le dispositif.
4. En cas d'insertion d'un guide avant l'introduction du dispositif interventionnel et/ou de diagnostic :
   A. Insérer l'introducteur du guide, côté corps en premier, dans l'ouverture proximale de la valve hémostatique qui est fixée à l'extrémité du cathéter-guide ou de l'introducteur. Faire avancer l'introducteur du guide jusqu'à ce que son extrémité soit distale par rapport au joint de la valve hémostatique.
   B. Ajuster le bouton molleté de la valve hémostatique pour former un joint étanche autour de l'introducteur de guide, afin de minimiser la perte de fluide.
   C. Insérer délicatement l'extrémité distale du guide dans l'introducteur de guide, puis dans le cathéter-guide ou l'introducteur.
   D. Une fois le guide positionné à l'emplacement voulu, l'introducteur de guide peut être retiré.
5. Pour utiliser le dispositif de rotation :
   A. Desserrer le capuchon du dispositif de rotation.
   B. 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 positionné à l'emplacement voulu, serrer le capuchon pour bien solidiariser le dispositif de rotation au guide.
   C. Faire pivoter le dispositif de rotation pour orienter le guide vers la position souhaitée.
   D. Pour déplacer le dispositif de rotation vers une nouvelle position, desserrer le capuchon du dispositif de rotation, faire glisser le dispositif le long du guide jusqu'à la position souhaitée et resserrer le capuchon.

Español / Spanish

Juego de accesorios para la GUÍA

PRECAUCIÓN

Este juego sólo debe ser utilizado por médicos con preparación en intervenciones vasculares invasivas en las que se emplean dispositivos para diagnóstico y/o intervención (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ultrasonido intravascular).

Leer detenidamente las instrucciones antes de usar este dispositivo. Si no se observan todas las advertencias y precauciones, se pueden producir complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de accesorios para la guía consta de tres dispositivos desechables:

Válvula hemostática rotatoria – La válvula hemostática rotatoria es un adaptador tipo Tuohy-Borst ideado para mantener un cierre estanco en torno a los dispositivos vasculares de diagnóstico/intervención.

Introductor de guía – El introductor de guía es un dispositivo ideado para facilitar la introducción de guías de 0,23 mm (0,009 pulg.) a 0,46 mm (0,018 pulg.) utilizadas junto con dispositivos vasculares de diagnóstico/intervención.

Torque – El torque es un dispositivo ideado para usar con guías de 0,23 mm (0,009 pulg.) a 0,46 mm (0,018 pulg.) a fin de ayudar a dirigir la guía dentro de la estructura vascular.

PRESENTACIÓN

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

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 o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido. Una (1) válvula hemostática, un (1) introductor de guía y un (1) torque.

Almacenamiento. Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIÓN

El juego de accesorios para la guía está recomendado para usarse durante la intervención vascular conjuntamente con dispositivos vasculares de intervención/diagnóstico (p. ej., catéter de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas de implantación de stents y equipos de ecografía intravascular).

ADVERTENCIAS

El contenido de este juego de accesorios está concebido para ser utilizado una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar.

Es importante que el cierre de la válvula hemostática rotatoria esté lo suficientemente cerrado como para evitar la fuga de sangre alrededor del cuerpo del dispositivo, pero sin entorpecer el flujo de líquidos (es decir, del medio de contraste) a través del dispositivo.

No inyectar ningún líquido si se observa la presencia de burbujas en la válvula hemostática.

Durante la inserción y extracción de dispositivos inflables a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para que pueda pasar fácilmente y sin riesgos a través de la válvula hemostática.

PRECAUCIONES

Consultar en el etiquetado de los dispositivos para diagnóstico/intervención la información sobre su uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

La válvula hemostática rotatoria no debe someterse a presiones superiores a 400 psi (2758 kPa).

INSTRUCCIONES DE USO

Examinar los componentes del juego antes de utilizarlos para verificar que no han sufrido daños durante su transporte y manipulación. No utilizar un equipo dañado.

1. Lavar y llenar la válvula hemostática con solución salina isotónica.
2. Conectar la válvula hemostática al catéter guía o a la vaina. Aspirar el sistema para eliminar el aire atrapado y lavar el conjunto con solución salina isotónica. Eliminar la sangre de la sección valvular abriendo el cierre moletado se continúa lavando el conjunto de la válvula hemostática. Cerrar la válvula una vez purgada la sangre de la válvula hemostática.
3. Abrir la válvula e insertar el dispositivo de intervención/diagnóstico a través de la válvula. Apretar el cierre de la válvula hemostática de modo que dicha pieza cree un cierre estanco en torno al cuerpo, pero sin inhibir el movimiento del equipo ni restringir el flujo de líquidos (es decir, el medio de contraste) a través del dispositivo.
4. Si se inserta una guía antes de introducir el dispositivo de intervención/diagnóstico:
   A. Insertar el introductor de guía, primero el extremo del cuerpo, en la abertura proximal de la válvula hemostática que está acoplada al extremo del catéter guía o de la vaina. Avanzar el introductor de guía hasta que su punta quede situada distalmente al cierre de la válvula hemostática.
   B. Ajustar el cierre de la válvula hemostática en torno al introductor de guía con el fin de reducir al mínimo la pérdida de líquidos.
   C. Insertar cuidadosamente la punta distal de la guía a través del introductor de guía y dentro del catéter guía o de la vaina.
   D. Una vez colocada la guía en el sitio deseado, puede extraerse el introductor de guía.
5. Para utilizar el torque:
   A. Afloje el capuchón del torque.
   B. Introduzca el extremo proximal de la guía en el orificio cónico situado en el extremo distal del capuchón del torque. Una vez colocado en la localización deseada, apriete el capuchón para asegurar el torque a la guía.
   C. Rotar el torque para dirigir la guía a la posición deseada.
   D. Para desplazar el torque a la nueva posición, afloje el capuchón, deslizar el dispositivo a lo largo de la guía hasta la posición deseada y apretar el capuchón.
6. Realizar el procedimiento.
7. Lavar y llenar la válvula hemostática con solución salina isotónica.
8. Retirar la guía y lavar el conjunto con solución salina isotónica.
9. Cerrar la válvula hemostática.
10. Retirar la válvula hemostática del catéter guía o de la vaina.

Italiano / Italiano

Kit di accessori per FILO GUIDA

AVVERTENZA

Il presente kit va usato esclusivamente da medici con idonea preparazione specialistica in procedure vascolari invasive con l'utilizzo di dispositivi interventistici e/o diagnostici (ad esempio, cateteri per dilatazione a palloncino, dispositivi per aterectomia, sistemi di posizionamento di stent, dispositivi ecografici intravascolari).

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni può determinare complicanze.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit di accessori per filo guida contiene tre dispositivi monouso:

Valvola emostatica rotante – La valvola emostatica rotante è un adattatore tipo Tuohy-Borst progettato per mantenere una chiusura ermetica intorno a dispositivi vascolari interventistici e/o diagnostici.

Introduttore per filo guida – L'introduttore per filo guida è un dispositivo progettato per agevolare l'introduzione di fili guida da 0,23 a 0,46 mm (0,009-0,018 pollici), usati insieme a dispositivi vascolari interventistici e/o diagnostici.

Torquer – Il torquer è un dispositivo progettato per essere usato con fili guida da 0,23 a 0,46 mm (0,009-0,018 pollici) per poterli manovrare più agevolmente all'interno del vaso.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile. Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse, a modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla rielettrizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminare la caratteristica di riperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto. Una (1) valvola emostatica, un (1) introduttore per filo guida, un (1) torquer

Conservazione. Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

INDICAZIONE

Il kit di accessori per filo guida è ideale per l'impiego durante le procedure vascolari unitamente a dispositivi interventistici e/o diagnostici (ad esempio, cateteri per dilatazione a palloncino, dispositivi per aterectomia, sistemi di rilascio per stent, dispositivi ecografici intravascolari).

AVVERTENZE

Il contenuto del kit è esclusivamente monouso. Non sterilizzare né riutilizzare.

È importante che la manopola zigrinata della valvola emostatica rotante sia sufficientemente stretta da prevenire la fuoriuscita di sangue intorno allo stelo del dispositivo, ma non tanto da impedire il flusso del liquido (ad esempio, il mezzo di contrasto) nel dispositivo.

Non iniettare fluidi se all'interno della valvola emostatica sono visibili bolle d'aria.

Durante l'inserimento e la rimozione dei dispositivi gonfiabili attraverso la valvola, il palloncino deve essere completamente sgonfio per rendere sicuro e agevole il passaggio attraverso la valvola emostatica.

PRECAUZIONI

Consultare le relative etichette sui dispositivi per le informazioni sull'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicanze associate all'uso di dispositivi vascolari interventistici e/o diagnostici.

La valvola emostatica rotante non va sottoposta a pressioni > a 400 psi (2758 kPa).

ISTRUZIONI PER L'USO

Esaminare i componenti del kit prima dell'uso per stabilire se hanno subito danni durante il trasporto e la manipolazione. Non usare materiale danneggiato.

1. Irrorare e riempire la valvola emostatica con soluzione fisiologica.
2. Collegare la valvola emostatica al catetere guida o alla guaina. Aspirare il sistema allo scopo di eliminare l'aria in esso presente e irrorare il gruppo con soluzione fisiologica normale. Rimuovere il sangue dalla sezione della valvola aprendo la manopola zigrinata e continuando a irrorare il gruppo della valvola emostatica. Chiudere la valvola dopo aver spurgato il sangue dalla valvola emostatica.
3. Aprire la valvola e inserire il dispositivo interventistico e/o diagnostico attraverso la valvola. Stringere la manopola zigrinata della valvola emostatica in modo che la valvola formi una chiusura ermetica intorno allo stelo, ma senza ostacolare il movimento del gruppo o impedire il flusso di liquido (ad esempio, il mezzo di contrasto) attraverso il dispositivo.
4. Se si fila guida viene inserito prima dell'introduzione del dispositivo interventistico e/o diagnostico:
   A. Inserire l'introduttore per filo guida, a partire dall'estremità dello stelo, nell'apertura prossimale della valvola emostatica collegata all'estremità del catetere guida o della guaina. Far avanzare l'introduttore per filo guida finché la punta non sia in posizione distale rispetto alla guarnizione della valvola emostatica.
   B. Regolare la manopola zigrinata della valvola emostatica per mantenere una chiusura ermetica intorno all'introduttore per filo guida e ridurre al minimo la perdita di liquido.
   C. Inserire con cura la punta distale del filo guida attraverso l'introduttore per filo guida nel catetere guida o nella guaina.
   D. L'introduttore per filo guida può essere rimosso dopo aver posizionato il filo guida nel punto desiderato.
5. Per utilizzare il torquer:
   A. Allentare il capuccio del torquer.
   B. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nel foro a forma d'imbuto sull'estremità distale del capuccio del torquer. Una volta posizionato nel punto desiderato, stringere il capuccio per fissare il torquer al filo guida.
   C. Ruotare il torquer per manovrare il filo guida fino alla posizione desiderata.
   D. Per spostare il torquer in una posizione diversa, allentare il capuccio; far scorrere il dispositivo lungo il filo guida fino alla posizione desiderata e serrare il capuccio.

Portugués / Portuguese

Kit de Acessórios do FIO-GUIA

ATENÇÃO

Este kit deve ser utilizado apenas por médicos especializados em procedimentos vasculares invasivos em que se utilizam dispositivos de intervenção/diagnóstico (por ex., cateteres de dilatação por balão, dispositivos de aterectomia, sistemas de colocação de stent, dispositivos intravasculares ultra-sónicos).

Ler cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. A não observância de todos os avisos e precauções poderá resultar em complicações.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Kit de Acessórios do Fio-Guia contém três componentes descartáveis:

Válvula Hemostática Rotativa – A Válvula Hemostática Rotativa é um adaptador do tipo Tuohy-Borst concebido para manter uma vedação estanque em torno dos dispositivos de intervenção e/ou diagnóstico vascular.

Introdutor do Fio-Guia – O Introdutor do Fio-Guia é um dispositivo destinado a ajudar na introdução de fios-guia de 0,23 mm a 0,46 mm (0,009 pol. a 0,018 pol.) utilizados juntamente com dispositivos vasculares de intervenção e/ou diagnóstico.

Dispositivo de Torção – O Dispositivo de Torção foi concebido para utilização com fios-guia de 0,23 mm a 0,46 mm (0,009 pol. a 0,018 pol.) para facilitar a condução do fio-guia dentro da estrutura vascular.

APRESENTAÇÃO

Estéril. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido à fotiga e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesão no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo. Uma (1) Válvula Hemostática, Um (1) Introdutor de Fio-Guia, Um (1) Dispositivo de Torção

Armazenamento. Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÃO

O Kit de Acessórios do Fio-Guia é recomendado para utilização em procedimentos vasculares, em combinação com dispositivos de intervenção e/ou diagnóstico vascular (por ex., cateteres de dilatação por balão, dispositivos de aterectomia, sistemas de colocação de stents, dispositivos intravasculares ultrassónicos).

AVISOS

O conteúdo deste kit foi concebido para uma única utilização. Não deve ser resterilizado nem reutilizado.

É importante apertar bem o botão serrilhado da Válvula Hemostática Rotativa, para impedir a fuga de sangue em volta da haste do dispositivo, mas não tanto que impeça a passagem de um líquido (por ex., meio de contraste) para o dispositivo.

Não injectar nenhum líquido se houver bolhas de ar no interior da válvula hemostática.

Durante a introdução e remoção de dispositivos insufláveis através da válvula, o balão deve ser completamente esvaziado, para que possa atravessar a válvula hemostática com facilidade e segurança.

PRECAUÇÕES

Ler o rótulo do dispositivo para saber a que utilização se destina e quais as contra-indicações e potenciais complicações associadas à utilização de dispositivos de intervenção e/ou diagnóstico vasculares. A válvula hemostática rotativa não deve ser sujeita a pressões > 400 psi (2758 kPa).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar, examinar os componentes do conjunto para se assegurar que não sofreram qualquer dano durante o transporte e manuseamento. Não utilizar equipamento danificado.

1. Irrigar e encher a válvula hemostática com soro fisiológico normal.
2. Ligar a válvula hemostática ao catete-guia ou bainha. Aspirar o sistema para retirar o ar que lá possa ter ficado e lavar o conjunto com soro fisiológico normal. Retirar o sangue da secção da válvula abrindo o botão estriado e continuando a lavagem do conjunto da válvula hemostática. Fechar a válvula depois de ter limpo o sangue.
3. Abrir a válvula e introduzir o dispositivo de intervenção e/ou diagnóstico através da válvula. Apertar o botão estriado da válvula hemostática, até que a válvula constitua uma vedação estanque em torno do eixo, sem impedir a movimentação do equipamento nem a passagem de líquidos (por ex., um meio de contraste) através do dispositivo.
4. Se introduzir um fio-guia antes da inserção de um dispositivo de intervenção e/ou diagnóstico:
   A. Introduzir o Introdutor do Fio-Guia, pela ponta da haste, na abertura proximal da válvula hemostática que está ligada à extremidade do catete-guia ou da bainha. Avançar o Introdutor do Fio-Guia, até que a sua ponta fique distal à vedação da válvula hemostática.
   B. Ajustar o botão estriado da válvula hemostática de modo a que a área em torno do Introdutor do Fio-Guia fique bem vedada, reduzindo assim ao mínimo a perda de líquido.
   C. Introduzir com cuidado a ponta distal do fio-guia no Introdutor do Fio-Guia e no catete-guia ou bainha.
   D. Uma vez posicionado o fio-guia na localização desejada, pode-se retirar o Introdutor de Fio-Guia.
5. Para utilizar o Dispositivo de Torção:
   A. Abrir a tampa do Dispositivo de Torção.
   B. Introduzir a extremidade proximal do fio-guia no orifício em forma de funil que se encontra na extremidade distal da tampa do Dispositivo de Torção. Uma vez posicionado no local desejado, apertar a tampa para fixar o Dispositivo de Torção ao fio-guia.
   C. Rodar o Dispositivo de Torção para orientar o fio-guia até a posição desejada.
   D. Para mover o Dispositivo de Torção para outra posição, abrir a tampa, fazer deslizar o dispositivo ao longo do fio-guia até a posição desejada e apertar a tampa.

Svenska / Swedish

Tillbehörssats för LEDARE

SE UPP!

Denna produktbeteckning har endast ett ändamål i detta utbildning i sådana invasiva vaskulära ingrepp där man använder sig av interventionella och/eller diagnostiska instrument (t ex. ballongdilatationskatetrar, aterektomiverktyg, stentlättarsystem, intravaskulära ultraljudsenheter).

Läs noga alla anvisningar före användning. Underlåtenhet att iakta alla varningar och försiktighetsåtgärder kan resultera i komplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

Tillbehörssatsen för ledare innehåller tre enheter för engångsbruk:

Roterande hemostaseventil – Den roterande hemostaseventilen är en adapter av Tuohy-Borst-typ som har konstruerats för att bevara en täckande tät