Total Leaflet Length is 37-13/16"

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" | 3-1/16"

5-7/16"

5-1/2"

5-7/16"

RELEASED

**English**

# GUIDE WIRE Accessory Kit with COPILOT Bleedback Control Valve

℞ 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 devices:

COPILOT Bleedback Control Valve – The COPILOT Bleedback Control Valve has a 0.090" (2.44 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the clamp seal and the bleedback control (BBC) seal. The clamp seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing the clamp seal allows for pressure injections up to 400 psi (2758 kPa) and also secures the diagnostic / interventional device within the vasculature. The BBC seal is a diaphragm seal that forms around diagnostic / interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The BBC seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open BBC seal allows one to be purged from the device and allows the insertion / withdrawal of diagnostic / interventional 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 system.

**HOW SUPPLIED**

**Sterile.** Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if package is open or damaged.

PPL200829 (5/2/14)

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 reprentilation 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.** One (1) COPILOT Bleedback Control Valve, 0.090" (2.44 mm), One (1) Guide Wire Introducer, One (1) Torque Device

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

**INTENDED USE**

The intended use for the three disposable devices in the Guide Wire Accessory Kit are as follows:

COPILOT Bleedback Control Valve – The COPILOT Bleedback Control Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic / interventional devices with an outside diameter of 0.009" (2.44 mm) during interventional procedures.

Guide Wire Introducer – The Guide Wire Introducer is recommended for use during vascular procedures in conjunction with interventional devices and / or diagnostic devices, such as balloon dilatation catheters, atherectomy devices, stent delivery systems, intravascular ultrasound devices) to assist with the introduction of the guide wire.

Torque Device – The Torque Device 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) to facilitate steering the guide wire within the vascular anatomy.

**CONTRAINDICATIONS**

The COPILOT Bleedback Control Valve is not intended for use with pressure injections > 400 psi (2758 kPa).

**WARNINGS**

**The contents of this kit are designed for single-use only.** DO NOT RESTERILIZE AND / OR REUSE.

Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the COPILOT Bleedback Control Valve.

To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement / withdrawal through the COPILOT Bleedback Control Valve.

Failure to depress the COPILOT cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and / or particulate embolization.

Failure to open the COPILOT BBC seal and the clamp seal prior to inserting / withdrawing a diagnostic / interventional device could cause damage to the diagnostic / interventional device.

Power injection at pressures greater than 400 psi (2758 kPa) could result in leakage or detachment of COPILOT components.

Care should be taken to avoid overtightening the COPILOT clamp seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic / interventional device lumen.

**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.

**PREPARATION FOR USE**

Examine the devices in the pack prior to use to determine that they have not sustained any damage during shipping and handling. Do not use any damaged equipment.

**COPILOT Bleedback Control Valve:**

1. Attach connector tubing to a manifold and the sidearm of the COPILOT Bleedback Control Valve.
2. Fill and flush the assembly with normal saline. Open the clamp seal and BBC seal. Grasp the finger rest and the base fitting, and fill the assembly.
3. Prepare diagnostic / interventional devices according to the manufacturer's instructions.

**DIRECTIONS FOR USE**

**COPILOT Bleedback Control Valve:**

1. Connect the COPILOT Bleedback Control Valve to the guiding catheter.
2. Aspirate the system to remove any trapped air before introducing devices.
3. Insert the introducer tool and guide wire through an open BBC seal and an open clamp seal.
4. Remove the introducer tool.
5. Insert the rapid exchange (rx) dilatation catheter through an open BBC seal and an open clamp seal.

©2010 Abbott

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9302
FAX: (800) 681-8874
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

COPILOT is a trademark of the Abbott Group of Companies.

FOLD TEMPLATE ALONG THIS CENTER LINE TO VIEW THE PIECE BACKED-UP

# GUIDE WIRE Accessory Kit with COPILOT Bleedback Control Valve

℞ 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) 227-9302
FAX: (800) 681-8874
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

©2010 Abbott

**Deutsch / German**

# FÜHRUNGSDRAHT-Zubehör-Kit mit COPILOT-Blutrückaufventil

**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, Stentapplikationssysteme, intravaskuläre Ultraschallgeräte) eingesetzt werden.

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

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Das Führungsdraht-Zubehör-Kit enthält drei Einmalprodukte:

COPILOT-Blutrückaufventil – Das COPILOT-Blutrückaufventil weist einen Innendurchmesser von 2,44 mm (0,096 in.) auf. Das Gerät verfügt über zwei Dichtungen, die unabhängig voneinander funktionieren: die Klemmdichtung und die Blutrückaufventil- (BRV-) Dichtung. Die Klemmdichtung kann durch Drehen der Verschlusskappe geöffnet oder geschlossen werden. Das Schließen der Klemmdichtung ermöglicht Druckinjektionen bis zu 400 psi (2758 kPa) und sichert außerdem das diagnostische/ interventionelle Gerät in seiner Position innerhalb des Gefäßsystems. Die Blutrückaufventil- ist ein Membranventil, der sich um diagnostische/interventionelle Geräte bei deren Bewegung in das und aus dem Gefäßsystem legt. Diese Dichtung verursacht den Blutverlust, ohne die Beweglichkeit des Gerätes einzuschränken. Die Blutrückaufventil- ist geöffnet, wenn die Verschlusskappe heruntergedrückt wird, und geschlossen, wenn die Kappe losgelassen wird. Bei offener Blutrückaufventil- ist es möglich, Luft aus dem Gerät zu entfernen sowie diagnostische/interventionelle Geräte einzuführen bzw. zu entfernen.

Führungsdraht-Einführhilfe – Die Führungsdraht-Einführhilfe dient zur Einführung von Führungsdrähten mit Zoll-Maßen von 0,23 mm (0,009 in.) bis 0,46 mm (0,018 in.) in Verbindung mit interventionellen und/oder diagnostischen vaskulären Geräten.

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

**LIEFERUNG**

**Steril.** Mit Ethylenoxid sterilisiert. Pyrogenfrei. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

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 Restrentilation hervorgerufen wurden, können die Integität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination infolge von engen Spalten und/oder Zwischenräumen und/oder einer geringeren 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 zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

**Inhalt:** Ein (1) COPILOT-Blutrückaufventil, 2,44 mm (0,096 in.), Eine (1) Führungsdraht-Einführhilfe, Ein (1) Torque

**Aufbewahrung:** Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

**VERWENDUNGSZWECK**

Die drei Einmalprodukte im Führungsdraht-Zubehör-Kit sind für folgende Verwendungszwecke bestimmt:

COPILOT-Blutrückaufventil – Das COPILOT-Blutrückaufventil ist zur Abdichtung um diagnostische/interventionelle Geräte mit einem Außendurchmesser < 2,44 mm (0,096 in.) während interventioneller Eingriffe indiziert.

Führungsdraht-Einführhilfe – Die Führungsdraht-Einführhilfe wird zum Gebrauch bei vaskulären Verfahren in Zusammenhang mit interventionellen und/oder diagnostischen Geräten (z.B. Ballonkatheter, Atherektomiekatheter, Stentapplikationssystemen, intravaskulären Ultraschallgeräten) empfohlen, um die Einführung des Führungsdrahtes zu erleichtern.

Torque – Der Torque wird zum Gebrauch bei vaskulären Verfahren in Zusammenhang mit interventionellen und/oder diagnostischen Geräten (z.B. Ballonkatheter, Atherektomiekatheter, Stentapplikationssystemen, intravaskulären Ultraschallgeräten) empfohlen, um die Steuerung des Führungsdrahtes innerhalb des Gefäßsystems zu vereinfachen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Das COPILOT-Blutrückaufventil ist nicht für Druckinjektionen > 400 psi (2758 kPa) vorgesehen.

**WARNHINWEISE**

**Der Inhalt dieses Kits ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.** NICHT RESTERILISIEREN UND/ODER WIEDERVERWENDEN.

Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftblasen im COPILOT-Blutrückaufventil sichtbar sind.

B. Insert the over-the-wire dilatation catheter and guide wire through an open BBC seal and an open clamp seal.
6. Advance the diagnostic / interventional device through the open clamp seal.
6. Once the diagnostic / interventional device is in place, if desired, close the clamp seal to allow for injections up to 400 psi (2758 kPa) and / or secure the diagnostic / interventional device in position.
7. Remove the diagnostic / interventional device through an open clamp seal. If resistance is felt, open the BBC seal as well.

**Guide Wire Introducer:**

1. Insert the Guide Wire Introducer and guide wire through an open BBC seal and an open clamp seal. Advance the Guide Wire Introducer until its tip is distal to the seals in the COPILOT Bleedback Control Valve.
2. Release the cap of the COPILOT Bleedback Control Valve to seal around the Guide Wire Introducer in order to minimize blood loss.
3. Remove Guide Wire Introducer once guide wire has passed into the guiding catheter.

**Torque Device:**

1. Unscrew the cap of the Torque Device.
2. Insert the proximal end of the guide wire into the tunnel-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.
3. Rotate the Torque Device to steer the guide wire to the desired position.
4. To move 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.

FOLD TEMPLATE ALONG THIS CENTER LINE TO VIEW THE PIECE BACKED-UP

**Français / French**

# Trousse d'accessoires du GUIDE avec valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT

**ATTENTION**

Cette trousse ne doit être utilisée que par des médecins habitués aux procédures endovasculaires utilisant des dispositifs d'intervention et/ou de diagnostiques (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 précautions peut entraîner des complications.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La trousse d'accessoires du guide contient trois dispositifs jetables :

Valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT – Le diamètre intérieur de la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT est égal à 2,44 mm (0,096 po.). Ce dispositif possède deux joints qui fonctionnent indépendamment : le joint clamp et le joint de contrôle anti-reflux sanguin (BBC). On peut ouvrir et fermer le joint clamp en faisant tourner le bouchon. La fermeture du joint clamp permet des injections de pression jusqu'à 400 psi (2758 kPa) et maintient également le dispositif interventionnel/de diagnostique en place dans le système vasculaire. Le joint BBC est un joint à diaphragme qui se moule sur les dispositifs d'intervention/de diagnostiques lorsqu'ils sont introduits et retirés du système vasculaire. Ce joint minimise la perte de liquide sans restreindre le mouvement du dispositif. Le joint BBC est ouvert lorsque le bouchon est enfoncé, et fermé lorsque le bouchon est relâché. Un joint BBC ouvert permet de purger l'air du dispositif et permet l'introduction/retrait des dispositifs d'intervention/de diagnostiques.

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 d'intervention vasculaire et/ou diagnostiques.

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**

**Stérile.** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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 restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements étroits et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de l'efficacité du dispositif. L'absence de l'étiquetage d'origine peut conduire à un usage inapproprié et empêcher la traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dommage du dispositif endommagé, la perte de stérilité et un risque de blessure du patient et/ou utilisateur.

**Contenu.** Une (1) valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT de 2,44 mm (0,096 po.), Un (1) introducteur de guide, Un (1) dispositif de rotation

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

**UTILISATION PRÉVUE**

Les indications pour les trois dispositifs jetables de la trousse d'accessoires du guide sont les suivantes :

Valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT – La valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT est destinée à maintenir un joint autour des dispositifs d'intervention/de diagnostic ayant un diamètre extérieur inférieur à 2,44 mm (0,096 po.), au cours des procédures d'intervention.

Introducteur de guide – L'introducteur est recommandé lors d'interventions vasculaires complémentaires aux dispositifs d'intervention et/ou diagnostiques (par exemple, cathéters à ballonnet, dispositifs d'athérectomie, systèmes de mise en place d'une endoprothèse, dispositifs d'échographie endovasculaire) pour faciliter l'introduction du guide.

Dispositif de rotation – Le dispositif de rotation est recommandé pour les interventions vasculaires complémentaires aux dispositifs d'intervention et/ou diagnostiques (par exemple, cathéters à ballonnet, dispositifs d'athérectomie, systèmes de mise en place d'une endoprothèse, dispositifs d'échographie endovasculaire) pour faciliter l'orientation du guide dans l'anatomie vasculaire.

**CONTRE-INDICATIONS**

La valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT n'est pas destinée à être utilisée avec des injections de pression supérieures à 400 psi (2758 kPa).

**AVERTISSEMENTS**

**Le contenu de cette trousse est à usage unique.** NE PAS RESTÉRILISER ET/OU RÉUTILISER.

Ne pas injecter de liquide si des bulles d'air peuvent être observées dans la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT.

Afin d'éviter d'endommager le ballonnet, ce dernier doit être entièrement dégonflé au cours de l'introduction/du retrait à travers la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT.

Si le capuchon du COPILOT n'est pas enfoncé avant l'insertion d'un introducteur de guide, le joint risque d'être endommagé et une fuite et/ou une embolie par particules pourraient survenir.

Si le joint et le joint clamp COPILOT BBC ne sont pas ouverts avant l'introduction/le retrait d'un dispositif d'intervention/de diagnostic, un dommage risque d'être endommagé.

Des injections automatiques supérieures à 400 psi (2758 kPa) peuvent entraîner des fuites ou un décollement des composants COPILOT.

Veiller à ne pas serrer trop fort le joint clamp COPILOT car cela pourrait compromettre l'intégrité de la lumière du dispositif d'intervention/de diagnostic.

**PRÉCAUTIONS**

Se reporter aux étiquettes appropriées du dispositif pour toute indication, contre-indication et complication éventuelle liée à l'utilisation de dispositifs d'intervention vasculaire et/ou diagnostique.

**PRÉPARATION**

Vérifier les dispositifs dans l'emballage avant toute utilisation pour déterminer s'ils n'ont pas subi de dommage lors de l'envoi et des manipulations. Ne pas utiliser de matériel endommagé.

**Valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT :**

1. Attacher un tube connecteur à une rampe et au bras latéral de la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT.
2. Remplir et purger l'ensemble avec du sérum physiologique hépariné. Ouvrir les joints clamp et BBC, placer un doigt sur l'embout Luer, puis remplir l'ensemble.
3. Préparer le dispositif d'intervention et/ou diagnostique conformément aux instructions du fabricant.

**MODE D'EMPLOI**

**Valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT :**

1. Raccorder la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT au cathéter-guide.
2. Aspirer le système pour en évacuer tout l'air prisonnier avant l'introduction des dispositifs.
3. Introduire l'introducteur de guide et le guide dans les joints BBC et clamp ouverts.

Afin d'éviter d'endommager le ballonnet, ce dernier doit être entièrement dégonflé au cours de l'introduction/du retrait à travers la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT.

Si le capuchon du COPILOT n'est pas enfoncé avant l'insertion d'un introducteur de guide, le joint risque d'être endommagé et une fuite et/ou une embolie par particules pourraient survenir.

Si le joint et le joint clamp COPILOT BBC ne sont pas ouverts avant l'introduction/le retrait d'un dispositif d'intervention/de diagnostic, un dommage risque d'être endommagé.

Des injections automatiques supérieures à 400 psi (2758 kPa) peuvent entraîner des fuites ou un décollement des composants COPILOT.

Veiller à ne pas serrer trop fort le joint clamp COPILOT car cela pourrait compromettre l'intégrité de la lumière du dispositif d'intervention/de diagnostic.

**PRÉCAUTIONS**

Se reporter aux étiquettes appropriées du dispositif pour toute indication, contre-indication et complication éventuelle liée à l'utilisation de dispositifs d'intervention vasculaire et/ou diagnostique.

**PRÉPARATION**

Vérifier les dispositifs dans l'emballage avant toute utilisation pour déterminer s'ils n'ont pas subi de dommage lors de l'envoi et des manipulations. Ne pas utiliser de matériel endommagé.

**Valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT :**

1. Attacher un tube connecteur à une rampe et au bras latéral de la valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT.
2. Remplir et purger l'ensemble avec du sérum physiologique hépariné. Ouvrir les joints clamp et BBC, placer un doigt sur l'embout Luer, puis remplir l'ensemble.
3. Préparer le dispositif d'intervention et/ou diagnostique conformément aux instructions du fabricant.

**MODE D'EMPLOI**

**Valve de contrôle anti-reflux sanguin COPILOT :**

1. Connecter la valve de contrôle de escape rétrógrado COPILOT au cathéter guide.
2. Aspirar para eliminar el aire contenido en el sistema antes de introducir cualquier dispositivo.
3. Insertar el introductor y la guía a través del cierre BBC y del cierre de abrazadera abiertos.

Si no se presiona el capuchón de la válvula COPILOT antes de insertar el introductor de guía, podría dañarse el cierre y provocarse una fuga y/o una embolización de partículas.

Si no se abren el cierre BBC y el cierre de abrazadera de la válvula COPILOT antes de la inserción/retirada de un dispositivo de intervención/diagnóstico podría dañarse el dispositivo.

La inyección a presiones superiores a 400 psi (2.758 kPa) podría provocar un escape o el desprendimiento de componentes de la válvula COPILOT.

No debe apretarse en exceso el cierre de abrazadera de la válvula COPILOT, ya que podría dañarse la luz del dispositivo de diagnóstico/intervención.

**PRECAUCIONES**

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

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

Inspeccionar los dispositivos en su embalaje antes de utilizarlos para comprobar que no hayan sufrido ningún daño durante el manejo y transporte. No usar ningún dispositivo dañado.

**Válvula de control de escape retrógrado COPILOT:**

1. Conectar el tubo de conexión a un distribuidor y al brazo lateral de la válvula de control de escape retrógrado COPILOT.
2. Llenar y lavar el conjunto ensamblado con solución salina isotónica. Abrir el cierre de abrazadera y el cierre BBC, colocar un dedo sobre el adaptador tipo luer y llenar el conjunto ensamblado.
3. Preparar el dispositivo de diagnóstico/intervención de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Válvula de control de escape retrógrado COPILOT:**

1. Conectar la válvula de control de escape retrógrado COPILOT al catéter guía.
2. Aspirar para eliminar el aire contenido en el sistema antes de introducir cualquier dispositivo.
3. Insertar el introductor y la guía a través del cierre BBC y del cierre de abrazadera abiertos.
4. Retirar el introductor.
   A. Insertar el catéter para dilatación de intercambio rápido (monorrail) a través del cierre BBC y del cierre de abrazadera abiertos.
   B. Insertar un catéter para dilatación coaxial y una guía a través del cierre BBC y del cierre de abrazadera abiertos.
5. Avanzar el dispositivo de diagnóstico/intervención a través del cierre de abrazadera abierto.
6. Una vez el dispositivo de diagnóstico/intervención está en su lugar, si se desea, se puede cerrar el cierre de abrazadera para permitir realizar inyecciones de hasta 400 psi (2.758 kPa) de presión y/o asegurar el dispositivo de diagnóstico/intervención en esa posición.
7. Extraer el dispositivo de diagnóstico/intervención a través del cierre de abrazadera abierto. Si se aprecia cierta resistencia, abrir también el cierre BBC.

**Introductor de guía:**

1. Insertar el introductor de guía y la guía a través del cierre BBC y del cierre de abrazadera abiertos. Avanzar el introductor de guía hasta que la punta sobrepase los cierres de la válvula COPILOT.
2. Soltar el capuchón de la válvula COPILOT para que el cierre se adapte al contorno del introductor de guía y se reduzca todo lo posible la pérdida de sangre.
3. Extraer el introductor de guía una vez que la guía se encuentre en el interior del catéter guía.

**Torque:**

1. Desenroscar el capuchón del torque.
2. Introducir el extremo proximal de la guía en el orificio cónico situado en el extremo distal del capuchón del torque. Una vez colocada en la posición deseada, apretar el capuchón para sujetar el torque a la guía.
3. Rotar el torque para dirigir la guía a la posición deseada.
4. Para desplazar el torque a la nueva posición, aflojar el capuchón, deslizar el dispositivo a lo largo de la guía hasta la posición deseada y apretar el capuchón de nuevo.

**Español / Spanish**

# Juego de accesorios para la GUÍA con válvula de control de escape retrógrado COPILOT

**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 con balón, instrumental para angioplastia, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía 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 de control de escape retrógrado COPILOT – La válvula de control de escape retrógrado COPILOT está hecha con un diámetro interno de 2,44 mm (0,096 pulg.). Este dispositivo tiene dos cierres que funcionan de forma independiente: el cierre de abrazadera y el cierre de control de escape retrógrado de sangre (BBC, Bleedback Control). El cierre de abrazadera puede abrirse o cerrarse rotando el capuchón. Su cierre permite realizar inyecciones de hasta 400 psi (2.758 kPa) de presión y además asegura la posición del dispositivo de diagnóstico/intervención dentro de los vasos. El cierre BBC es un diafragma que se forma alrededor de los dispositivos de diagnóstico/intervención cuando éstos se desplazan dentro y fuera de los vasos. Con el fin de lograr una pérdida mínima de líquido sin limitar el movimiento del dispositivo. La apertura del cierre BBC se abre pulsando el capuchón y queda cerrado al soltar éste. La apertura del cierre BBC permite eliminar el aire del dispositivo e insertar/ retirar los dispositivos para técnicas intervencionales/diagnósticas.

Introductor de guía – El introductor 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 de diagnóstico/intervención.

Dispositivo de rotación – Este dispositivo está ideado para guías de 0,23 mm (0,009 pulgadas) a 0,46 mm (0,018 pulgadas) utilizadas junto con dispositivos vasculares de diagnóstico/intervención.

**PRESENTACIÓN**

**Esterilizado.** Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado.

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.

Cualquier cambio en las características mecánicas, físicas o químicas producidos tras varios usos, limpieza y/o reesterilización repetidos, podría comprometer la integridad de la concepción e/o los materiales, conduciendo a contaminación debido a fisuras e/o espacios estrechos y a una disminución de la seguridad y/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 de embalaje original puede ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

**Contenido.** Una (1) válvula de control de escape retrógrado COPILOT de 2,44 mm (0,096 pulgadas), Un (1) introductor de guía y Un (1) torque.

**Almacenamiento.** Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

**USO PREVISTO**

El uso previsto para los tres dispositivos desechables que constituyen el juego de accesorios de la guía es el siguiente:

Válvula de control de escape retrógrado COPILOT – La válvula de control de escape retrógrado COPILOT está indicada para mantener un cierre en torno a dispositivos de diagnóstico/intervención con un diámetro exterior < 2,44 mm (0,096 pulgadas) durante los procedimientos intervencionales.

Introductor de guía – Se recomienda utilizar el introductor de guía junto con los dispositivos de diagnóstico/intervención (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular) para facilitar la introducción de la guía en el curso de técnicas intervencionales.

Torque – Se recomienda utilizar el torque junto con los dispositivos de diagnóstico/intervención (p. ej., catéteres de dilatación con balón, instrumental para aterectomía, sistemas para la implantación de stents y equipos de ecografía intravascular) para facilitar la orientación de la guía en la vasculatura en el curso de técnicas intervencionales.

**CONTRAINDICACIONES**

La válvula de control de escape retrógrado COPILOT no está indicada para set utilizada con inyecciones a presión > 400 psi (2.758 kPa).

**ADVERTENCIAS**

**El contenido de este juego está diseñado para un solo uso.** NO DEBE RESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.

No inyectar ningún líquido si se ven burbujas de aire en el interior de la válvula de control de escape retrógrado COPILOT.

Para evitar que el balón se dañe, debe estar completamente desinflado durante el avance/retirada a través de la válvula de control de escape retrógrado COPILOT.

**Italiano / Italian**

# Kit di accessori per FILO GUIDA con valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT

**ATTENZIONE**

Il presente kit va usato esclusivamente da medici con idonea preparazione specialistica in procedure vascolari invasive con l'utilizzo di dispositivi intervento e/o diagnostici (ad esempio, catteri 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 complicazioni.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

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

Valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT – La valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT ha un diametro interno di 2,44 mm (0,096 pollici). Questo dispositivo è dotato di due guarnizioni che funzionano in modo indipendente: la guarnizione di bloccaggio e la guarnizione del riflusso (BBC). La guarnizione di bloccaggio può essere aperta o chiusa ruotando il tappo. La guarnizione di bloccaggio consente di eseguire iniezioni di pressione fino a 400 psi (2758 kPa) e assicura il posizionamento del dispositivo diagnostico/intervento nella vascolarizzazione. La guarnizione BBC forma una guarnizione a membrana intorno al dispositivo diagnostico/intervento nel corso del loro ingresso e uscita dal vaso. Questa guarnizione riduce al minimo la perdita di liquidi, senza limitare il movimento del dispositivo. La guarnizione BBC si apre quando il dispositivo viene premuto e si chiude quando il dispositivo viene rilasciato. L'apertura della guarnizione BBC consente di spurgare l'aria dal dispositivo e inserire/ritirare dispositivi diagnostici/intervento.

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 (da 0,009 a 0,018 pollici), usati in combinazione con dispositivi vascolari interventisto/ed/o diagnostici.

Torque – Il torque è progettato per essere usato con fili guida da 0,23 a 0,46 mm (da 0,009 a 0,018 pollici), per agevolare lo spostamento all'interno dell'anatomia vascolare.

**MODALITÀ DI FORNITURA**

**Sterile.** Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. La modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, della sua pulizia e/o della rialimentazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa delle presenze di fessure e/o tagli, riducendo la sicurezza e/o compromettendo l'efficacia del dispositivo. La mancanza di etichettatura originale può comportare del dispositivo ed eliminare la rintracciabilità della sua origine e/o disattivazione. La mancanza di 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 di controllo del riflusso ematico COPILOT da 2,44 mm (0,096 pollici), Un (1) introduttore per filo guida, Un (1) torque.

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

**USO PREVISTO**

L'uso previsto per i tre dispositivi monouso inclusi nel kit di accessori per filo guida è il seguente:

Valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT – La valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT è adatta a garantire la tenuta nel corso di interventi chirurgici attorno a un dispositivo diagnostico/interventisto con diametro esterno < 2,44 mm (0,096 pollici).

Introduttore per filo guida – L'uso dell'introduttore per filo guida è consigliato durante le procedure vascolari, insieme a dispositivi interventisti e/o diagnostici (ad esempio, catteri per dilatazione a palloncino, dispositivi per aterectomia, sistemi di rilascio per stent, dispositivi ecografici intravascolari), per agevolare il prolungato del filo guida all'interno dell'anatomia vascolare.

Torque – L'uso del torque è consigliato durante le procedure vascolari, insieme a dispositivi interventisti e/o diagnostici (ad esempio, catteri per dilatazione a palloncino, dispositivi per aterectomia, sistemi di rilascio per stent, dispositivi ecografici intravascolari), per agevolare il prolungato del filo guida all'interno dell'anatomia vascolare.

**CONTRINDICAZIONI**

La valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT non deve essere usata con iniezioni a pressioni > 400 psi (2.758 kPa).

**AVVERTENZE**

**Il contenuto del kit è esclusivamente monouso.** NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.

Non iniettare fluidi se all'interno della valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT sono visibili bolle d'aria.

Per evitare danni al palloncino, sgonfiarlo completamente nel corso dell'avanzamento/retrazione attraverso la valvola di controllo del riflusso ematico COPILOT.

La mancata pressione del tappo della valvola COPILOT prima dell'inserimento di un introduttore per filo guida può danneggiare la guarnizione, provocando perdite e/o fenomeni di embolizzazione particolare.

La mancata apertura della guarnizione BBC COPILOT e della guarnizione di bloccaggio prima dell'inserimento/ritiro di un dispositivo diagnostico/interventisto può provocare danni allo stesso dispositivo diagnostico/interventisto.

L'iniezione a pressioni maggiori di 400 psi (2.758 kPa) può provocare perdite o lo sganciamento dei componenti della valvola COPILOT.

Onde preven