

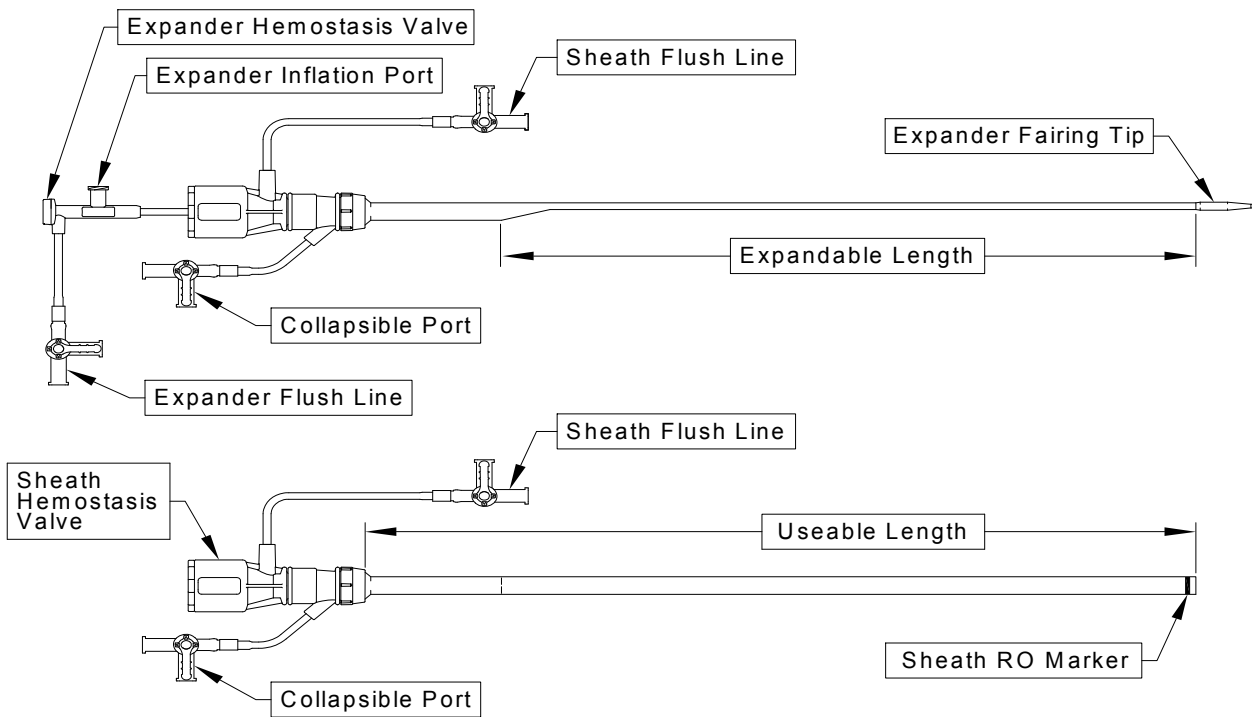


**SoloPath® Re-Collapsible Access System
INSTRUCTIONS FOR USE**

Description

Onset Medical Corporation's SoloPath® Re-Collapsible Access System consists of a flexible, reinforced polymer sheath with an external collapsible outer jacket and specially folded distal end (the Sheath) pre-mounted over a central balloon dilatation catheter (the Expander). The folded distal region of the Sheath is small in diameter, thus facilitating passage through the vessel. The SoloPath Assembly is inserted percutaneously into the femoral artery, over a guidewire, with the deflated Expander in place. Once positioned into the vessel, the Expander balloon, when inflated with liquid, exerts controlled radial force, enlarging the folded distal region of the Sheath and surrounding anatomy. The Expander balloon is deflated and the Expander is removed leaving a large central lumen extending from the proximal end to the distal end of the Sheath. The Sheath is designed as a guide for catheters and/or devices introduced into the femoral artery. Prior to removal, the outer jacket is activated with liquid under low pressure, collapsing the outer sheath diameter for ease of removal.

Figure 1 – SoloPath® Re-Collapsible With and Without Expander



Product Specifications

The SoloPath® Re-Collapsible Access System is available with three (3) internal diameters and two (2) usable lengths. Refer to Table 1.

Table 1 – SoloPath® Re-Collapsible Access System

Model Number	Expanded Sheath I.D.		Expanded Sheath O.D.		Expandable Length	Distal Tip Outside Diameter		Usable Length	Maximum Rated Inflation Pressure		Max. Collapsible Jacket Pressure	
	French	mm	French	mm		French	mm		cm	atm/bar	kPa	atm/bar
SR-1925	19	6.33	23	7.67	20	5.3	1.77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6.33	23	7.67	30	5.3	1.77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7.33	26	8.67	20	5.3	1.77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7.33	26	8.67	30	5.3	1.77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8.00	28.5	9.50	20	5.3	1.77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8.00	28.5	9.50	30	5.3	1.77	35	20	2026	6	608

Warning: The SoloPath® Re-Collapsible Access System is supplied sterile and is intended for single use only. Do not reuse, resterilize or reprocess this device. Do not use this device if product or sterile packaging is damaged.

Device Construction

- Recommended for travel over a 0.038" (0.97mm) or smaller guidewire.
- A flexible Sheath composed of reinforced polymer is compressed, folded and wrapped around a central, removable balloon dilatation catheter (the Expander).
- The distal fairing tip and entire sheath usable length is hydrophilically coated.
- One radiopaque marker is located on the Sheath to indicate the end of the expandable portion of the Sheath.
- A collapsible outer jacket on the Sheath exterior with collapsation port located on the proximal hub assembly.
- The Expander balloon is non-compliant and size limited. The Expander has both an inflation lumen and a guidewire lumen.
- The Expander is configured to be used with standard inflation devices having an appropriate pressure rating, a male Luer lock coupler, and a capacity of 25-CC.
- The Sheath is terminated, at its proximal end, by a hub having a straight through hemostasis port capable of accepting catheters equal to the full sheath inner diameter.
- A sheath flush line, terminated with a 3-way stopcock, permits flushing of heparinized saline into the central port of the Sheath hub. The Expander incorporates a T connector, the through lumen port being terminated with a hemostasis valve for guidewire introduction, while the right angle port is for inflation of the Expander balloon. The stopcocks are used for priming the device prior to insertion. The flush lines are not intended for high pressure injection.

Indications for Use

The SoloPath® Re-Collapsible Access System is intended to be inserted percutaneously into the femoral artery, over a guidewire and once expanded, to provide a guide for catheters and/or devices introduced into the femoral artery.

Caution: A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with vascular access is required before attempting to use this device.

Contraindications

There are no known contraindications for the SoloPath® Re-Collapsible Access System.

Precautions

- Inspect all components before use.
- Carefully read the instructions for use (IFU) before using this device to help reduce the potential dangers associated with the access technique such as air emboli and/or perforation of the vasculature.
- Prior to inserting the device into the patient, insert the guidewire through the balloon Expander central lumen, checking and correcting for excessive resistance as the tip of the guidewire advances through the Sheath/Balloon Expander assembly.
- Flush, with heparinized saline, the Sheath, Expander, and any catheters to minimize the potential for air emboli and/or clot formation.
- Do not remove the balloon Expander or catheter from the Sheath rapidly or damage to the hemostasis valves may occur, causing blood leakage out through the valve.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or Sheath, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.

Potential Complications

Complications associated with the use of the SoloPath® Re-Collapsible Access System include but are not limited to, vessel perforation, vessel avulsion, aortic perforation, infection, post-procedural discomfort, air embolism, tissue trauma, hemorrhage, thromboembolism, thrombosis, injury to the vascular introduction site, and death.

Warnings

- Do not alter the device in any way.
- Do not reuse this device. Thorough cleaning of biological and foreign material from the device is not possible. Adverse patient reactions may result from reuse of this device.
- Only those physicians who are specially trained in vascular access procedures should use this device.
- Maintain continuous patient blood pressure monitoring throughout the procedure.
- Immediate availability of anterior-posterior and lateral fluoroscopy is required throughout the procedure.
- Always observe acceptable pressure tracings prior to advancing the dilator or any other component.
- Do not permit air to enter the Sheath. Remove components and make catheter exchanges slowly.
- Using the flushing ports, purge all air from the device prior to insertion.
- Fibrin may accumulate in or on the Sheath tip during the procedure.

Suggested Procedure

Preparation

A standard preparation for endovascular access should be completed per hospital protocol. Standard fluoroscopic equipment should be available for use during the procedure. Proper radiological protection should be provided for all attending personnel. It is highly recommended to verify that the size and condition of the vessel is appropriate for the size sheath chosen (reference product specification – Table 1).

Caution: Use of incorrect sheath size may result in a higher risk of vessel damage and/or avulsion.

Device Inspection

Using aseptic technique, remove the *SoloPath*® from its sterile pouch. Visually inspect the device to make sure there is no distortion or kinking in the shaft of the sheath or in the folded distal end and that a smooth taper exists between the distal end of the Sheath and the balloon Expander. The balloon Expander shaft is fixed into position within the folded Sheath body.

Caution: Do NOT attempt to separate the Sheath from the balloon Expander at any time prior to expansion of the Sheath.

Device Preparation

Use aseptic technique for all steps of the procedure. Open the three-way stopcock on the Flush Port of the Sheath and gently flush with sterile, heparinized saline. Do not flush aggressively or create pressure during the flushing process or the sheath may open prematurely. Close the stopcock. Close the stopcocks to prevent saline loss or air embolism during the procedure.

Percutaneous Access

A standard Seldinger preparation and access are completed into the vessel using, for example, an 18-gauge thin wall access hollow needle. A 0.038" (0.97mm) stiff guidewire with a floppy tip is advanced through the access needle and into the vessel under fluoroscopic guidance.

Device Insertion

Ensure that all ports have been flushed and primed with heparinized saline and are free of air. The *SoloPath*® with its integral balloon Expander is advanced as a single unit, under fluoroscopic control, over the 0.038" (0.97mm) guidewire until its distal radiopaque sheath marker is positioned at the desired location within the vasculature.

Caution: The *SoloPath*® is to be advanced over the guidewire as a single unit. Do not allow separation or misalignment of the central balloon Expander from the unexpanded Sheath prior to expansion within the vasculature.

Caution: Should resistance be encountered, cease advancing the *SoloPath*® until the cause of the resistance can be determined and corrected.

Caution: The balloon Expander is intended for inflation only after the unexpanded Sheath has been completely advanced to its final target location within the vasculature.

Caution: Do not attempt to refold an expanded sheath.

Sheath Expansion

A dilute 50% solution of radiopaque contrast media and sterile saline is prepared and approximately 20-CC are drawn up into a high-pressure inflation syringe equipped with an appropriate pressure gauge (not supplied). Care should be taken to remove all air from the syringe, the Expander, and associated tubing. Remove cap from the Expander Balloon Inflation Port and discard it. Attach the pressure line of the inflation device to the Expander Balloon Inflation Port.

Under fluoroscopic control, the dilute contrast media is injected to the Maximum Rated Inflation Pressure per Table 1. It is normal to observe a drop in pressure as the Expander balloon progressively expands the folded distal section of the Sheath. The rated inflation pressure should be maintained for a minimum of 60 seconds to expand any "waist" that may remain along the length of the expanded Sheath. During inflation and or at rated pressure, verify the sheath is fully expanded under fluoroscopic visualization.

Warning: Only use liquid to inflate the balloon Expander. NEVER use gas, such as air, to inflate the balloon Expander.

Deflated Expander Removal and Sheath Use

Apply suction, using the high-pressure syringe, to the inflation/deflation port on the balloon Expander hub in order to deflate the balloon Expander. Remove the deflated Expander from the expanded Sheath slowly to minimize blood loss. Introduce the appropriate therapeutic device or catheter through the central working channel of the expanded Sheath.

Caution: Do NOT attempt to separate the balloon Expander from the Sheath while the Expander is under pressure.

Caution: Care should be taken to maintain the position of the expanded Sheath within the vasculature during the procedure. Advancing an already expanded Sheath must be avoided as this movement may not be possible and any attempt will potentially damage the vessel.

Caution: If resistance is encountered during device insertion, stop immediately, remove device from the sheath and reinsert dilator. Repeat steps for sheath expansion in order to optimize sheath expanded diameter. If resistance is still encountered, stop and remove sheath from patient.

Warning: Never attempt to force anything through a partially expanded sheath. Attempting to force a device through a partially expanded sheath may result in sheath damage, breakage, or device hang up.

Sheath Removal

Remove any instrumentation from the sheath slowly through the hemostasis valve, being careful to minimize blood loss. A dilute 50% solution of radiopaque contrast media and sterile saline is prepared and approximately 20cc are drawn up into an inflation syringe equipped with a pressure gauge (not supplied). Care should be taken to remove all air from the syringe. Attach the inflation device to the collapsible port stopcock on the proximal sheath hub. Verify that the stopcock is in the open position between the collapse port and inflation syringe. Pull a slight negative pressure on the syringe to remove any excess air in the system and inject the diluted contrast solution to 6 atmospheres per Table 1. It is normal to observe a drop in pressure as the sheath progressively collapses. Apply negative pressure on the syringe to remove fluid from the jacket and reduce sheath profile. Prior to removing the sheath, apply slight pressure with the syringe by hand to gently fill the jacket and obstruct blood flow during the removal process. As an alternative method for sheath removal, a 20ml syringe filled with 5ml of 50% contrast solution may be attached to the collapsible port stopcock to apply slight pressure with the syringe by hand to gently fill the jacket and obstruct blood flow during the removal process. While maintaining hemostasis with slight manual compression at the puncture site, gently withdraw and remove the sheath from the vessel.

Warning: Only use liquid to collapse the sheath. NEVER use gas, such as air, to collapse the sheath.

Caution: Do not exceed maximum jacket inflation pressure.

How Supplied

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic. The device has no components made of natural rubber latex.

This device is sterilized with ethylene oxide gas. It is intended for single use only. Do not use if the package is opened or damaged.

Storage

Store in a cool, dry place. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

Warranty

Warranty and Limitations: Onset warrants to Customer that its products are free from defect in design, workmanship and materials. For its sterile products Onset further warrants to Customer that such products will remain sterile to the expiration date specified on the applicable product's label, provided that the original packaging remains intact, and is not compromised in any manner. This warranty shall not apply to any products, which have been re-sterilized, repaired, altered or modified in any manner, or to any products, which have been improperly stored, installed, operated, used or maintained in any manner. In the event of any breach of its warranty set forth above, Onset's sole obligation shall be to repair or replace, at its sole option, any product that Onset determines was defective in workmanship or materials at the time of shipment if notice thereof from Customer is received by Onset within the "use before" or expiration date, as applicable, described on such product's label. Except as expressly provided above, Customer assumes all responsibility and all other liability, whether based upon warranty, contract, negligence, or otherwise, for injury or damages resulting from handling, possession, use or misuse of any Onset product and agrees to defend and indemnify Onset for same. Because Onset has no control over the operation, use, or maintenance of its products, the selection of patients or their condition, and does not warrant the performance of its products, THE WARRANTY SET FORTH ABOVE IS EXPRESSLY ACKNOWLEDGED BY CUSTOMER TO BE IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS WARRANTY AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF ONSET. The remedies set forth in this Warranty and Limitations shall be the exclusive remedy available to any person. No officer, employee, representative or any other agent of Onset has any authority to change or otherwise modify in any respect any of the foregoing, or to act in any manner to assume or bind Onset to any additional liability or responsibility in connection to its products. Customer's submission of any orders for any Onset product(s) shall be deemed irrevocable acceptance of all of the terms and conditions of the foregoing Warranty and Limitations.

EXCEPT FOR THE EXPRESS WARRANTY DESCRIBED ABOVE AND AS OTHERWISE SET FORTH HEREIN, ONSET GRANTS NO OTHER WARRANTIES OF ANY NATURE, DIRECTLY OR INDIRECTLY, EXPRESS OR IMPLIED, BY STATUTE OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCTS, THEIR FITNESS OR SUITABILITY FOR ANY PURPOSE, THEIR QUALITY, CONDITION, MERCHANTABILITY, OR OTHERWISE. ONSET'S LIABILITY UNDER THE WARRANTY SHALL BE LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PRODUCTS IN EXCHANGE FOR PRODUCTS RETURNED TO ONSET. IN NO EVENT SHALL ONSET BE LIABLE FOR ANY LOSS OF PROFITS, SPECIAL, CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES FOR BREACH OF LIABILITY.

U.S. and International Patents pending
© Copyright 2010 Onset Medical Corporation
SoloPath® is a registered trademark of Onset Medical Corporation



CONTENTS



MAXIMUM RATED INFLATION PRESSURE



BATCH CODE



USABLE LENGTH



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



CATALOGUE NUMBER



EXPANDABLE LENGTH



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



USE BY DATE



DO NOT REUSE



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



WARNING: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician

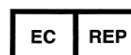


MANUFACTURER



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 USA
Phone 949.716.1100
Fax 949.716.1101

CE0297



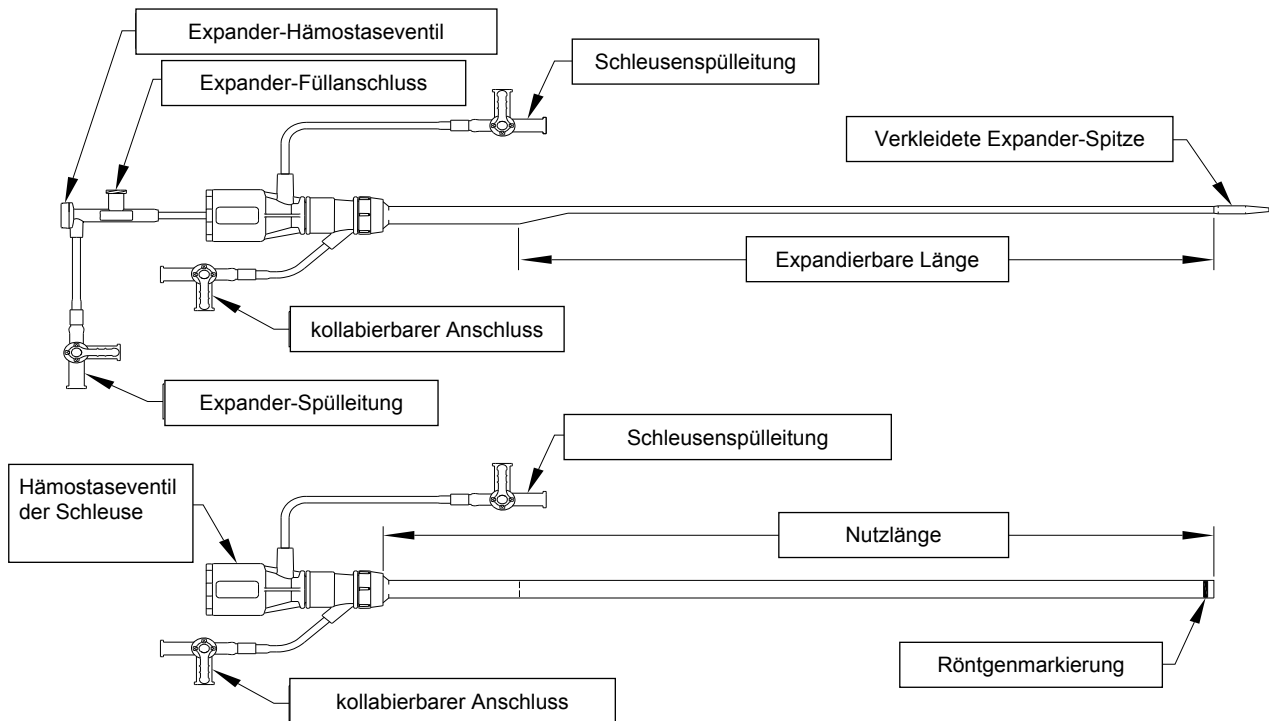
Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, France
Phone 0014805458157
Fax 0014808132722

Kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath® GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Die kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath® der Onset Medical Corporation besteht aus einer flexiblen Schleuse aus verstärktem Polymer mit einem externen kollabierbaren Außenkolben und besonders gefalteten distalen Ende (der Schleuse), die auf einem zentrierten Ballon-Dilatationskatheter (dem Expander) vormontiert ist. Der gefaltete Distalbereich der Schleuse hat einen kleinen Durchmesser und erleichtert so den Durchgang durch das Gefäß. Die Vorrichtung SoloPath wird mit dem ungefüllten darin enthaltenen Expander perkutan über einen Führungsdraht in die A. femoralis eingeführt. Sobald der Expander-Ballon im Gefäß angebracht und mit Flüssigkeit gefüllt ist, übt er eine kontrollierte Radialkraft aus und vergrößert dadurch den gefalteten distalen Bereich der Schleuse und die sie umgebende Anatomie. Nach Leerung des Expander-Ballons und Entfernung des Expanders weist die Schleuse ein großes zentrales Lumen vom proximalen bis zum distalen Ende auf. Die Schleuse ist als Führung für in die Aa. femoralis eingebrachte Katheter und/oder Instrumente vorgesehen. Vor dem Entfernen wird der Außenkolben unter niedrigem Druck mit Flüssigkeit aktiviert, dadurch klappt der Außenkolben ein und lässt sich so leichter entfernen.

Abbildung 1 – kollabierbare Vorrichtung SoloPath® mit und ohne Expander



Technische Daten

Die kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath® ist mit drei (3) internen Durchmessern und zwei (2) Nutzlängen erhältlich. Siehe Tabelle 1.

Table 1 – kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath®

Modellnummer	Expansions-ID der Schleuse		Expansions-AD der Schleuse		Expandierbare Länge	Außendurchmesser		Nutzlänge	Maximaler Nennfülldruck		Max. Druck des kollabierbaren Kolbens	
	French	mm	French	mm		French	mm		cm	atm/bar	kPa	atm/bar
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Achtung: Die kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath® wird steril geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, resterilisieren oder neu aufbereiten. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder die sterile Verpackung beschädigt ist.

Konstruktion des Produkts

- Zur Verwendung über einem Führungsdraht von 0,038 Zoll (0,97 mm) oder kleiner.
- Eine flexible Schleuse aus verstärktem Polymer wird komprimiert, gefaltet und um einen zentrierten, abnehmbaren Ballon-Dilatationskatheter (den Expander) gewickelt.
- Die distale, verkleidete Spitze und die gesamte Nutzlänge der Schleuse ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.
- Eine röntgendichte Markierung an der Schleuse zeigt das Ende des expandierbaren Teils der Schleuse an.
- Ein kollabierbarer Außenkolben an der Außenseite der Schleuse mit einem Einklappanschluss auf der proximalen Ansatzbaugruppe.
- Der Expander-Ballon ist nicht elastisch und begrenzt füllbar. Der Expander verfügt über ein Fülllumen und ein Führungsdrahtlumen.
- Der Expander ist für normale Füllgeräte mit geeignetem Nenndruck, Luer-Stock-Steckverbinder und einem Volumen von 25 ml konfiguriert.
- Am proximalen Ende der Schleuse befindet sich ein Ansatz mit Durchgangs-Hämostaseventil, das Katheter bis zur Größe des Schleuseninnendurchmessers aufnehmen kann.
- Eine mit einem Dreiwegehahn abgeschlossene Schleusenspülleitung ermöglicht die Infusion von heparinisierte Kochsalzlösung in die mittlere Öffnung des Schleusenansatzes. Der Expander umfasst eine T-Verbindung, deren Durchgangslumen-Anschluss mit einem Hämostaseventil für das Einführen des Führungsdrahts abgeschlossen ist, während der rechtwinklige Anschluss zum Füllen des Expander-Ballons dient. Die Hähne werden zum Vorfüllen des Geräts vor dem Einführen verwendet. Die Spülleitungen eignen sich nicht für Hochdruckinjektionen.

Indikationen

Die kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath® wird perkutan über einen Führungsdraht in die Aorta femoralis eingeführt und dient nach ihrer Expansion als Führung für in die Aa. femoralis eingebrachte Katheter und/oder Instrumente.

Vorsicht: Voraussetzung für den Gebrauch dieses Produktes ist ein gründliches Verständnis der technischen Grundsätze und klinischen Anwendungen des Gefäßzugangs und der damit verbundenen Risiken.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für die kollabierbare Zugangsvorrichtung SoloPath® bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Gebrauch alle Bestandteile überprüfen.
- Zur Reduzierung der mit der Zugangstechnik verbundenen Risiken (z.B. Luftembolie und/oder Perforation der Gefäße) bitte die Gebrauchsanleitung vor Verwendung des Produkts genau durchlesen.
- Bevor das Gerät in den Patienten eingebracht wird, den Führungsdraht durch das mittlere Lumen des Ballon-Expanders führen, auf zu hohen Widerstand beim Durchführen der Spitze des Führungsdrahts durch die Schleusen-/Ballon-Expander-Einheit kontrollieren und ggf. korrigieren.
- Schleuse, Expander und ggf. Katheter mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen, um die Gefahr einer Luftembolie und/oder Gerinnungsbildung zu reduzieren.
- Den Ballon-Expander oder Katheter nicht zu schnell aus der Schleuse ziehen, da sonst die Hämostaseventile beschädigt werden können, so dass Blut durch das Ventil austreten kann.
- Ist beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder der Schleuse ein Widerstand spürbar, so ist die Ursache fluoroskopisch festzustellen und zu beseitigen.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen beim Gebrauch der kollabierbaren Zugangsvorrichtung SoloPath® gehören u.a. (ohne darauf beschränkt zu sein): Gefäßperforation, Gefäßabriss, Perforation der Aorta, Infektionen, postoperative Beschwerden, Luftembolie, Gewebetrauma, Blutungen, Thrombembolie, Thrombose, Verletzung der Gefäßzugangsstelle und Tod.

Warnhinweise

- Das Produkt darf auf keine Weise verändert werden.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Biologische Materialien und Fremdstoffen können auch durch gründliches Reinigen nicht entfernt werden. Ein Wiederverwendung des Produkts kann unerwünschte Nebenwirkungen beim Patienten verursachen.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die speziell in Verfahren des Gefäßzugangs geschult sind.
- Der Blutdruck des Patienten ist während des Verfahrens kontinuierlich zu überwachen.
- Während des gesamten Verfahrens muss anterior-posteriore und laterale Fluoroskopie unmittelbar zur Verfügung stehen.
- Bevor der Dilator oder ein anderes Teil vorgeschoben wird, müssen akzeptable Druckwerte gewährleistet sein.
- Es darf keine Luft in die Schleuse gelangen. Die Entfernung von Teilen und der Katheterwechsel müssen langsam erfolgen.
- Vor einer Einführung alle Luft aus dem Produkt über die Spülanschlüsse entfernen.
- Während des Eingriffs kann sich Fibrin in oder auf der Schleusenspitze ansammeln.

Empfohlene Vorgehensweise

Vorbereitung

Die Standardvorbereitung für einen endovaskulären Zugang ist nach Klinikprotokoll vorzunehmen. Während des Verfahrens sollte ein normales Fluoroskopiegerät bereitstehen. Für alles anwesende Personal sollte angemessener Röntgenschutz bereitstehen. Es wird dringend empfohlen, sicherzustellen, dass Größe und Zustand des Gefäßes für die Größe der ausgewählten Schleuse angemessen sind (siehe technische Daten – Tabelle 1).

Vorsicht: Die Verwendung der falschen Schleusengröße kann zu einem erhöhten Risiko einer Gefäßverletzung und/oder eines Abrisses führen.

Prüfung des Geräts

Den *SoloPath*® mit aseptischer Technik aus dem sterilen Beutel nehmen. Durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass das Gerät keine Verwerfungen oder Knickstellen im Schaft der Schleuse oder am gefalteten distalen Ende aufweist und dass das distale Schleusenende und der Ballon-Expander durch eine glatte Verjüngung verbunden sind. Der Schaft des Ballon-Expanders ist unbeweglich und im gefalteten Schleusenkörper befestigt.

Vorsicht: Die Schleuse darf zu KEINEM ZEITPUNKT vor der Expansion der Schleuse vom Ballon-Expander getrennt werden.

Vorbereitung des Geräts

Alle Schritte sind mit aseptischer Technik auszuführen. Den Dreiwegehahn am Spülanschluss der Schleuse öffnen und mit steriler heparinierter Kochsalzlösung vorsichtig spülen. Beim Spülvorgang keine Kraft oder Druck anwenden, da sich andernfalls die Schleuse zu früh öffnen kann. Den Absperrhahn schließen. Die Absperrhähne werden geschlossen, um ein Austreten der Kochsalzlösung bzw. eine Luftembolie während des Eingriffs zu verhindern.

Perkutaner Zugang

Mittels Standard-Seldinger-Technik wird ein Zugang in des Gefäß vorbereitet und angelegt, z.B. mit einer 18-Gauge-Dünnwandkanüle. Ein steifer Führungsdraht von 0,038 Zoll (0,97 mm) mit biegsamer Spitze wird durch die Zugangskanüle und in das Gefäß unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben.

Einführen des Geräts

Sicherstellen, dass alle Anschlüsse mit heparinierter Kochsalzlösung gespült und vorgefüllt wurden und keine Luft enthalten. Der *SoloPath*® wird als eine Einheit mit dem Ballon-Expander unter fluoroskopischer Kontrolle über dem Führungsdraht 0,038 Zoll (0,97 mm) vorgeschoben, bis sich die distale röntgendichte Schleusenmarkierung an der gewünschten Stelle im Gefäß befindet.

Vorsicht: Der *SoloPath*® muss als eine Einheit über dem Führungsdraht vorgeschoben werden. Der in der Mitte befindliche Ballon-Expander darf nicht vor der Expansion im Gefäß von der noch nicht expandierten Schleuse getrennt oder verschoben werden.

Vorsicht: Ist ein Widerstand feststellbar, den *SoloPath*® erst weiter vorschieben, wenn die Ursache ermittelt und behoben ist.

Vorsicht: Der Ballon-Expander darf erst gefüllt werden, nachdem die nicht expandierte Schleuse ganz bis zur Zielstelle im Gefäß vorgeschoben wurde.

Vorsicht: Die expandierte Schleuse kann nicht wieder zusammengefaltet werden.

Expansion der Schleuse

Eine verdünnte Lösung aus 50 % röntgendichtem Kontrastmittel in steriler Kochsalzlösung wird hergestellt, und etwa 20 ml werden in eine mit einem angemessenen Druckmesser (nicht mitgeliefert) versehene Hochdruckspritze aufgezogen. Es ist darauf zu achten, dass sämtliche Luft aus der Spritze, dem Expander und den zugehörigen Leitungen entfernt wird. Verschluss vom Füllanschluss des Expander-Ballons abnehmen und entsorgen. Die Druckleitung des Füllgeräts an den Füllanschluss des Expander-Ballons anschließen.

Das verdünnte Kontrastmittel wird unter Röntgenkontrolle bis zum maximalen Nenndruck nach Tabelle 1 injiziert. Bei der fortschreitenden Ausweitung des gefalteten distalen Schleusenbereichs durch den Expander-Ballon wird gewöhnlich ein Druckabfall beobachtet. Der Nennfülldruck ist mindestens 60 Sekunden lang aufrechtzuerhalten, damit etwaige Resteinschnürungen entlang der expandierten Schleusenlänge aufgedehnt werden. Beim Füllen und/oder bei Nennfülldruck unter fluoroskopischer Sichtbarmachung verifizieren, dass die Schleuse vollständig entfaltet ist.

Achtung: Der Ballon-Expander darf ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt werden. Den Ballon-Expander NIE mit Gas wie z.B. Luft füllen.

Entfernen des geleerten Expanders und Verwendung der Schleuse

Den Ballon-Expander durch Absaugen mit der Hochdruckspritze über den Anschluss zum Füllen/Leeren am Ansatz des Ballon-Expanders leeren. Den geleerten Expander langsam aus der expandierten Schleuse entfernen, um den Blutverlust so gering wie möglich zu halten. Das jeweilige therapeutische Instrument bzw. den Katheter durch den zentralen Arbeitskanal der expandierten Schleuse einführen.

Vorsicht: Der Ballon-Expander darf NICHT von der Schleuse getrennt werden, während der Expander unter Druck steht.

Vorsicht: Darauf achten, dass die Position der expandierten Schleuse im Gefäß während des Eingriffs nicht verändert wird. Ein Weiterschieben der bereits expandierten Schleuse ist zu vermeiden, da eine solche Bewegung evtl. nicht möglich ist und der Versuch eine Gefäßverletzung verursachen kann.

Vorsicht: Bei Widerstand beim Einführen der Vorrichtung sofort anhalten, die Vorrichtung aus der Schleuse entfernen und den Dilator erneut einführen. Die Schritte zum Entfalten der Schleuse wiederholen, um den entfalteten Schleusendurchmesser zu optimieren. Bleibt der Widerstand bestehen, anhalten und die Schleuse vom Patienten entfernen.

Achtung: Niemals versuchen, etwas gewaltsam durch eine teilweise entfaltete Schleuse zu drücken. Wird eine Vorrichtung mit Gewalt durch eine teils expandierte Schleuse gedrückt, kann die Schleuse beschädigt werden oder zerbrechen oder die Vorrichtung blockiert werden.

Entfernen der Schleuse

In der Schleuse befindliche Instrumente langsam durch das Hämostaseventil entfernen, dafür sorgen, dass der Blutverlust so gering wie möglich gehalten wird. Eine verdünnte Lösung aus 50 % röntgendichtem Kontrastmittel in steriler Kochsalzlösung wird hergestellt, und etwa 20 ml werden in eine mit einem angemessenen Druckmesser (nicht mitgeliefert) versehene Füllspritze aufgezogen. Es ist darauf zu achten, dass sämtliche Luft aus der Spritze entfernt wird. Das Füllgerät an den kollabierbaren Anschluss des proximalen Schleusenansatzes anschließen. Überprüfen, ob sich der Hahn in der offenen Position zwischen dem Einklappanschluss und der Füllspritze befindet. An der Spritze ziehen, um einen leichten Negativdruck auf die Spritze zu erzeugen und überflüssige Luft aus der Vorrichtung zu entfernen; die verdünnte Kontrastlösung zu 6 Atmosphären gemäß Tabelle 1 spritzen. Bei fortschreitendem Zusammenfallen der Schleuse ist gewöhnlich ein Druckabfall zu beobachten. Zum Entfernen von Flüssigkeit aus dem Kolben und zum Verkleinern des Schleusenprofils negativen Druck auf die Spritze anwenden. Vor dem Entfernen der Schleuse mit der Spritze per Hand einen leichten Druck ausüben, um so den Kolben vorsichtig zu füllen und den Blutfluss während des Entfernungsvorgangs zu stoppen. Als Alternative kann für das Entfernen der Schleuse eine 20 ml große mit 5 ml Kontrastlösung (50 %) gefüllte Spritze an dem kollabierbaren Anschluss hahn angebracht

werden. Unter Aufrechterhaltung der Hämostase durch leichten manuellen Druck an der Einstichstelle die Schleuse behutsam zurückziehen und aus dem Gefäß entfernen.

Achtung: Die Schleuse darf nur mit Flüssigkeit kollabiert werden. Die Schleuse NIE mit Gas wie z.B. Luft kollabieren.

Vorsicht: Den maximalen Kolbenfülldruck nicht überschreiten!

Lieferform

Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Packung ist steril und nicht pyrogen. Das Gerät enthält keine Bestandteile aus natürlichem Kautschuk-Latex.

Dieses Gerät wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

Kühl und trocken aufbewahren. Lagerbestände laufend umstellen, damit Produkte vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum der Sterilisation verwendet werden.

Garantie

Garantie und Einschränkungen: Die Firma Onset garantiert dem Kunden, dass ihre Produkte frei von Konstruktions-, Ausführungs- und Materialfehlern sind. Für ihre sterilen Produkte garantiert Onset dem Kunden außerdem, dass diese Produkte bis zu dem auf dem jeweiligen Produktetikett angegebenen Verfallsdatum steril bleiben, solange die Originalverpackung unbeschädigt bleibt und auf keine Weise beeinträchtigt wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die resterilisiert, repariert, geändert oder auf jedwede Weise modifiziert wurden oder die unsachgemäß gelagert, installiert, betrieben, verwendet oder gewartet wurden. Im Falle einer Verletzung der oben beschriebenen Garantie ist Onset ausschließlich verpflichtet, ein zum Zeitpunkt der Auslieferung nach Ermessen von Onset hinsichtlich Ausführung oder Materialien defektes Produkt nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen, sofern eine entsprechende Mitteilung vom Kunden innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Verwendungsfrist bzw. vor dem jeweiligen Verfallsdatum bei Onset eingegangen ist. Vorbehaltlich der oben ausdrücklich genannten Bedingungen übernimmt der Kunde jede Verantwortung und Haftung, ob aufgrund einer Garantie, eines Vertrags, Fahrlässigkeit oder eines anderen Grundes, für Schäden oder Schadensersatzansprüche infolge der Handhabung, des Besitzes, der sachgemäßen oder missbräuchlichen Verwendung eines Produktes von Onset und verpflichtet sich, Onset davor zu schützen und dafür schadlos zu halten. Da Onset keine Kontrolle über den Betrieb, die Verwendung oder Wartung ihrer Produkte, die Auswahl der Patienten oder deren Gesundheitszustand hat und keine Garantie für die Leistung ihrer Produkte übernimmt, WIRD VOM KUNDEN AUSDRÜCKLICH BESTÄTIGT, DASS DIE OBEN DARGELEGTE GARANTIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN UND ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN SEITENS ONSET ERSETZT. Die in dieser Garantie und den Einschränkungen genannten Rechtsbehelfe stellen die einzigen Rechtsbehelfe dar, die jemandem zur Verfügung stehen. Kein Direktor, Angestellter, Vertreter oder sonstiger Beauftragter von Onset ist bevollmächtigt, die vorstehenden Bedingungen in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren oder auf eine Weise zu handeln, die die Übernahme zusätzlicher Haftung oder Verantwortung von Onset im Zusammenhang mit ihren Produkten oder eine entsprechende Bindung von Onset bedeuten würde. Die Einreichung einer Bestellung von Onset-Produkten gilt als unwiderrufliche Einwilligung des Kunden in alle Bedingungen der vorstehenden Garantie und Beschränkungen.

MIT AUSNAHME DER OBEN AUFGEFÜHRTEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE UND WIE ANSONSTEN HIERIN DARGELEGT ÜBERNIMMT ONSET KEINE ANDEREN GARANTIEN JEDWELCHER ART, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, GESETZLICH ODER ANDERS, BEZÜGLICH DER PRODUKTE, DEREN TAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR JEDWEDEN ZWECK, DEREN QUALITÄT, ZUSTAND, MARKTGÄNGIGKEIT ODER ANDERES. DIE HAFTUNG VON ONSET GEMÄSS DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ VON PRODUKTEN IM AUSTAUSCH VON AN ONSET ZURÜCKGESANDTE PRODUKTE. ONSET HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR GEWINNVERLUSTE, SPEZIELLE, FOLGE- ODER NEBENSCHÄDEN INFOLGE EINER HAFTPFLICHTVERLETZUNG.

US- und internationale Patente angemeldet

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath® ist ein eingetragenes Markenzeichen von Onset Medical Corporation



INHALT

Contents



MAXIMALER NENNFÜLLDRUCK



CHARGENCODE



NUTZLÄNGE



BEI VERWENDUNG GEBRAUCHSANLEITUNG
LESEN



KATALOGNUMMER



EXPANDIERBARE LÄNGE



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT
VERWENDEN



VERFALLSDATUM



NICHT WIEDERVERWENDEN



MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



NICHT RESTERILISIEREN



WARNHINWEIS: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



HERSTELLER



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618, USA
Tel +1 949.716.1100
Fax +1 949.716.1101

C€0297



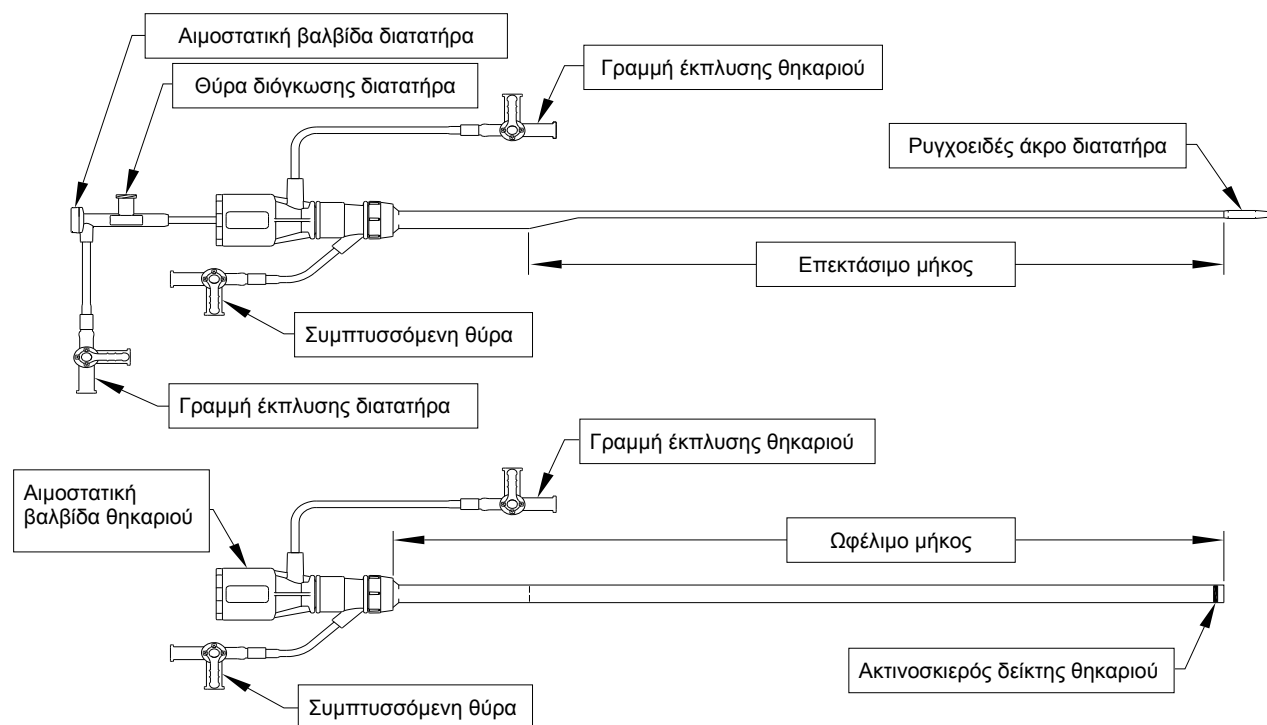
Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, Frankreich
Tel 0014805458157
Fax 0014808132722

SoloPath® Επανα-Συμπυσσόμενο Σύστημα Προσπέλασης ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Το επανα-συμπυσσόμενο σύστημα προσπέλασης SoloPath® της Onset Medical Corporation αποτελείται από ένα εύκαμπτο θηκάρι από ενισχυμένο πολυμερές με ένα εξώτερο, συμπυσσόμενο εξωτερικό περίβλημα και ειδικά αναδιπλωμένο άπω άκρο (το Θηκάρι) εκ των προτέρων τοποθετημένο σε έναν κεντρικό καθετήρα διαστολής με μπαλόνι (ο Διατατήρας). Η αναδιπλωμένη άπω περιοχή του Θηκαριού έχει μικρή διάμετρο, διευκολύνοντας έτσι τη διέλευση εντός του αγγείου. Το συναρμολόγημα SoloPath εισάγεται διαδερμικά εντός της μηριαίας αρτηρίας, επάνω σε ένα οδηγό σύρμα, με τον αποδιογκωμένο Διατατήρα τοποθετημένο στη θέση του. Όταν τοποθετηθεί εντός του αγγείου, το μπαλόνι του Διατατήρα, όταν διογκωθεί με υγρό, ασκεί ελεγχόμενη ακτινική δύναμη, μεγεθύνοντας την αναδιπλωμένη άπω περιοχή του Θηκαριού και την περιβάλλουσα ανατομία. Το μπαλόνι του Διατατήρα αποδιογκώνεται και ο Διατατήρας αφαιρείται αφήνοντας ένα μεγάλο κεντρικό αυλό, ο οποίος εκτείνεται από το εγγύς άκρο έως το άπω άκρο του Θηκαριού. Το Θηκάρι έχει σχεδιαστεί σαν οδηγός για καθετήρες ή/και συσκευές που εισάγονται εντός της μηριαίας αρτηρίας. Πριν από την αφαίρεση, το εξωτερικό περίβλημα ενεργοποιείται με υγρό υπό χαμηλή πίεση, συμπύσσοντας την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού για εύκολη αφαίρεση.

Εικόνα 1 – Επανα-Συμπυσσόμενο SoloPath® Με και Χωρίς Διατατήρα



Προδιαγραφές Προϊόντος

Το επανα-συμπυσσόμενο σύστημα προσπέλασης SoloPath® διατίθεται σε τρεις (3) εσωτερικές διαμέτρους και δύο (2) ωφέλιμα μήκη. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Επανα-συμπυσσόμενο σύστημα προσπέλασης SoloPath®

Αριθμός μοντέλου	Εσ. Διαμ. διεσταλμένου θηκαριού		Εξ. Διαμ. διεσταλμένου θηκαριού		Επεκτάσιμο μήκος cm	Άπω άκρο Εξωτερική διάμετρος		Ωφέλιμο μήκος cm	Μέγιστη ονομαστική πίεση διόγκωσης		Μεγ. πίεση συμπυσσόμενου περιβλήματος	
	French	mm	French	mm		French	mm		atm/bar	kPa	atm/bar	kPa
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Προειδοποίηση: Το επανα-συμπυσσόμενο σύστημα προσπέλασης SoloPath® παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε ή επανεξεργάζεστε αυτή τη συσκευή. Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν το προϊόν ή η σείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Δομή της Συσκευής

- Συνιστάται για διαδρομή επάνω σε οδηγό σύρμα μεγέθους 0,97 mm (0,038") ή μικρότερο.
- Ένα εύκαμπτο Θηκάρι κατασκευασμένο από ενισχυμένο πολυμερές βρίσκεται συμπιεσμένο, αναδιπλωμένο και τυλιγμένο γύρω από έναν κεντρικό, αφαιρούμενο καθετήρα διαστολής με μπαλόνι (ο Διατατήρας).
- Το άπω ρυγχοειδές άκρο και το πλήρες ωφέλιμο μήκος του θηκαρίου διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη.
- Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στο Θηκάρι για να υποδείξει το τέλος του επεκτάσιμου τμήματος του Θηκαρίου.
- Στο εγγύς τμήμα της πλήμνης υπάρχει ένα συμπυκνωμένο εξωτερικό περίβλημα με συμπυκνωμένη θύρα το οποίο βρίσκεται στο εξωτερικό του Θηκαρίου.
- Το μπαλόνι του Διατατήρα δεν είναι προσαρμόσιμο και περιορίζεται ως προς το μέγεθος. Ο Διατατήρας διαθέτει αυλό διόγκωσης και αυλό οδηγού σύρματος.
- Ο Διατατήρας είναι διαμορφωμένος για χρήση με τυποποιημένες συσκευές διόγκωσης οι οποίες διαθέτουν κατάλληλη διαβάθμιση πίεσης, ζεύξη κλειδώματος αρσενικού Luer και χωρητικότητα 25 cc.
- Το Θηκάρι καταλήγει, στο εγγύς άκρο του, σε μια πλήμνη η οποία διαθέτει μια ευθύγραμμη θύρα αιμόστασης, ικανή να δέχεται καθετήρες ίσους με την πλήρη εσωτερική διάμετρο του θηκαρίου.
- Μια γραμμή έκπλυσης του θηκαρίου, η οποία καταλήγει σε μια τρίοδη στρόφιγγα, επιτρέπει την έκπλυση με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στην κεντρική θύρα της πλήμνης του Θηκαρίου. Ο Διατατήρας περιλαμβάνει ένα σύνδεσμο σχήματος T, τη θύρα διαμέσου του αυλού που καταλήγει σε μια αιμοστατική βαλβίδα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, ενώ η δεξιά γωνιακή θύρα προορίζεται για τη διόγκωση του μπαλονιού του Διατατήρα. Οι στρόφιγγες χρησιμοποιούνται για την αρχική πλήρωση της συσκευής πριν από την εισαγωγή. Οι γραμμές έκπλυσης δεν προορίζονται για έγχυση υπό υψηλή πίεση.

Ενδείξεις Χρήσης

Το επανα-συμπυκνωμένο σύστημα προσπέλασης SoloPath® προορίζεται για διαδερμική εισαγωγή εντός της μηριαίας αρτηρίας επάνω σε οδηγό σύρμα και εφόσον έχει διασταλεί, με σκοπό να παρέχει έναν οδηγό για καθετήρες/ή και συσκευές που εισάγονται εντός της μηριαίας αρτηρίας.

Προσοχή: Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, πρέπει να έχετε κατανοήσει σε βάθος τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που συσχετίζονται με την αγγειακή προσπέλαση.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το επανα-συμπυκνωμένο σύστημα προσπέλασης SoloPath®.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης (ΟΧ) πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, για να συμβάλλετε στη μείωση των πιθανών κινδύνων που συσχετίζονται με την τεχνική προσπέλασης, όπως έμβολα αέρα ή/και διάτρηση του αγγειακού συστήματος.
- Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στον ασθενή, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του κεντρικού αυλού του Διατατήρα με μπαλόνι, ελέγχοντας και διορθώνοντας τυχόν υπερβολική αντίσταση καθώς το άκρο του οδηγού σύρματος προωθείται διαμέσου του συναρμολογημένου Θηκαρίου/Διατατήρα με μπαλόνι.
- Εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα το Θηκάρι, το Διατατήρα και τυχόν καθετήρες, για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο εμβόλων αέρα ή/και σχηματισμού θρόμβων.
- Μην αφαιρέσετε γρήγορα το Διατατήρα με μπαλόνι ή τον καθετήρα από το Θηκάρι, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στις αιμοστατικές βαλβίδες, με αποτέλεσμα τη διαφυγή αίματος διαμέσου της βαλβίδας.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του Θηκαρίου, προσδιορίστε την αιτία με ακτινοσκόπηση και διορθώστε τη πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.

Πιθανές Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του επανα-συμπυκνωμένου συστήματος προσπέλασης SoloPath® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάτρηση αγγείου, απόσπαση αγγείου, διάτρηση αορτής, λοίμωξη, μετεγχειρητική δυσφορία, έμβολη αέρα, ιστικό τραύμα, αιμορραγία, θρομβοεμβολή, θρόμβωση, τραυματισμό στο αγγειακό σημείο εισαγωγής και θάνατο.

Προειδοποιήσεις

- Μην πραγματοποιείτε κανενός είδους μετατροπή στη συσκευή.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε την παρούσα συσκευή. Δεν είναι δυνατός ο σχολαστικός καθαρισμός βιολογικού και ξένου υλικού από τη συσκευή. Η επανάχρηση της παρούσας συσκευής μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις του ασθενούς.
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με ειδική εκπαίδευση στις επεμβάσεις αγγειακής προσπέλασης.
- Διατηρείτε συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Απαιτείται άμεση διαθεσιμότητα προσθοπίσθιας και πλάγιας ακτινοσκόπησης καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Να επαληθεύετε πάντα ότι οι καταγραφές της πίεσης είναι αποδεκτές πριν προωθήσετε το διαστολέα ή κάποιο άλλο εξάρτημα.
- Μην επιτρέπετε την εισχώρηση αέρα εντός του Θηκαρίου. Η αφαίρεση εξαρτημάτων και οι αλλαγές καθετήρα πρέπει να γίνονται αργά.
- Χρησιμοποιώντας τις θύρες έκπλυσης, εκκενώστε όλον τον αέρα από τη συσκευή πριν από την εισαγωγή της.
- Ινώδες μπορεί να συσσωρευτεί μέσα ή επάνω στο άκρο του Θηκαρίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Προτεινόμενη Διαδικασία

Προετοιμασία

Μια συνήθης προετοιμασία για ενδοαγγειακή προσπέλαση πρέπει να ολοκληρωθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος για χρήση συνήθης ακτινοσκοπικός εξοπλισμός. Κατάλληλη ακτινολογική προστασία θα πρέπει να

παρασχεθεί για όλο το προσωπικό που παρίσταται. Συνιστάται θερμά να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του αγγείου είναι κατάλληλα για το επιλεγμένο μέγεθος θηκαριού (ανατρέξτε στις προδιαγραφές του προϊόντος – Πίνακας 1).

Προσοχή: Η χρήση ακατάλληλου μεγέθους θηκαριού μπορεί να επιφέρει υψηλότερο κίνδυνο αγγειακής βλάβης ή/και απόσπασης.

Επιθεώρηση της Συσκευής

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το *SoloPath*® από τη στείρα θήκη του. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παραμόρφωση ή συστροφή στο στέλεχος του θηκαριού ή στο αναδιπλωμένο άπω άκρο και ότι υπάρχει μια ομαλή λέπτυνση ανάμεσα στο άπω άκρο του θηκαριού και το Διατατήρα με μπαλόνι. Το στέλεχος του Διατατήρα με μπαλόνι είναι στερεωμένο στη θέση του μέσα στο αναδιπλωμένο σώμα του θηκαριού.

Προσοχή: ΜΗΝ επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το Θηκάρι από το Διατατήρα με μπαλόνι οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη διάταση του θηκαριού.

Προετοιμασία της Συσκευής

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σε όλα τα βήματα της διαδικασίας. Ανοίξτε την τρίοδη στρόφιγγα της Θύρας Έκπλυσης του θηκαριού και εκπλύνετε ήπια με στείρο, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Μην εκπλύνετε απότομα και μη δημιουργείτε πίεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης, διότι το θηκάρι μπορεί να ανοίξει πρόωρα. Κλείστε τη στρόφιγγα. Κλείστε τις στρόφιγγες για να αποτρέψετε απώλεια του αλατούχου διαλύματος ή εμβολή αέρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Διαδερμική Προσπέλαση

Μια τυπική προετοιμασία και προσπέλαση σύμφωνα με την τεχνική Seldinger ολοκληρώνεται στο αγγείο χρησιμοποιώντας, για παράδειγμα, μια κούφια βελόνα προσπέλασης λεπτών τοιχωμάτων μεγέθους 18 gauge. Ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα μεγέθους 0,97mm (0,038") με εύκαμπτο άκρο προωθείται διαμέσου της βελόνας προσπέλασης και εντός του αγγείου υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Εισαγωγή της Συσκευής

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι θύρες έχουν εκπλυθεί και πληρωθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και ότι είναι απαλλαγμένες από αέρα. Το *SoloPath*® με τον ενσωματωμένο Διατατήρα του με μπαλόνι προωθείται ως μία ενιαία μονάδα, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, επάνω στο οδηγό σύρμα μεγέθους 0,97mm (0,038"), μέχρι ο άπω ακτινοσκοπικός δείκτης του στο θηκάρι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση εντός του αγγειακού συστήματος.

Προσοχή: Το *SoloPath*® πρέπει να προωθηθεί επάνω στο οδηγό σύρμα ως μία ενιαία μονάδα. Μην αφήνετε τον κεντρικό Διατατήρα με μπαλόνι να διαχωριστεί από ή να ευθυγραμμιστεί λανθασμένα ως προς το μη διεσταλμένο θηκάρι πριν από τη διαστολή εντός του αγγειακού συστήματος.

Προσοχή: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, διακόψτε την προώθηση του *SoloPath*® μέχρι να προσδιοριστεί και να διορθωθεί η αιτία της αντίστασης.

Προσοχή: Ο Διατατήρας με μπαλόνι προορίζεται για διόγκωση μόνο όταν το μη διεσταλμένο θηκάρι έχει προωθηθεί πλήρως στην τελική επιθυμητή θέση του εντός του αγγειακού συστήματος.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να αναδιπλώσετε ένα διεσταλμένο θηκάρι.

Διαστολή του Θηκαριού

Παρασκευάζεται αραιωμένο διάλυμα 50% ακτινοσκοπικού σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος και περίπου 20 cc αντλούνται σε σύριγγα διόγκωσης υψηλής πίεσης, εξοπλισμένη με κατάλληλο μετρητή πίεσης (δεν παρέχεται). Απαιτείται η δέουσα προσοχή για την αφαίρεση όλου του αέρα από τη σύριγγα, το Διατατήρα και τη σχετική σωλήνωση. Αφαιρέστε το πώμα από τη Θύρα Διόγκωσης του Διατατήρα με Μπαλόνι και απορρίψτε το. Προσαρτήστε τη γραμμή πίεσης της συσκευής διόγκωσης στη Θύρα Διόγκωσης του Διατατήρα με Μπαλόνι.

Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, το αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο εγχέεται στη Μέγιστη Ονομαστική Πίεση Διόγκωσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1. Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθεί μια πτώση της πίεσης καθώς το μπαλόνι του Διατατήρα διαστέλλει προοδευτικά το αναδιπλωμένο άπω τμήμα του θηκαριού. Η ονομαστική πίεση διόγκωσης πρέπει να διατηρηθεί για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να διασταλούν τυχόν «στενώσεις» που παραμένουν κατά μήκος του διεσταλμένου θηκαριού. Κατά τη διάρκεια της διόγκωσης και στην ονομαστική πίεση, επαληθεύστε υπό ακτινοσκοπική προβολή ότι το θηκάρι διαστέλλεται πλήρως.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε μόνο υγρό για να διογκώσετε το Διατατήρα με μπαλόνι. ΠΟΤΕ μη χρησιμοποιήσετε αέριο, όπως αέρα, για να διογκώσετε το Διατατήρα με μπαλόνι.

Αφαίρεση του Αποδιογκωμένου Διατατήρα και Χρήση του Θηκαριού

Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα υψηλής πίεσης, εφαρμόστε αναρρόφηση στη θύρα διόγκωσης/αποδιογκωσης στην πλήμνη του Διατατήρα με μπαλόνι, για να αποδιογκώσετε το Διατατήρα με μπαλόνι. Αφαιρέστε αργά τον αποδιογκωμένο Διατατήρα από το διεσταλμένο θηκάρι, για να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος. Εισαγάγετε την κατάλληλη θεραπευτική συσκευή ή τον κατάλληλο καθετήρα διαμέσου του κεντρικού λειτουργικού διαύλου του διεσταλμένου θηκαριού.

Προσοχή: ΜΗΝ επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το Διατατήρα με μπαλόνι από το θηκάρι ενώ ο Διατατήρας βρίσκεται υπό πίεση.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, απαιτείται η δέουσα προσοχή για τη διατήρηση της θέσης του διεσταλμένου θηκαριού εντός του αγγειακού συστήματος. Η προώθηση ενός ήδη διεσταλμένου θηκαριού πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτή η μετακίνηση μπορεί να μην είναι δυνατή και κάθε απόπειρα ενδεχομένως να τραυματίσει το αγγείο.

Προσοχή: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την εισαγωγή της συσκευής, σταματήστε αμέσως, αφαιρέστε τη συσκευή από το θηκάρι και εισαγάγετε εκ νέου το διαστολέα. Επαναλάβετε τα βήματα για τη διαστολή του θηκαριού, ώστε να βελτιστοποιήσετε τη διάμετρο του διεσταλμένου θηκαριού. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, σταματήστε και αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή.

Προειδοποίηση: Ποτέ μην επιχειρήσετε να ωθήσετε οτιδήποτε διαμέσου ενός θηκαριού που έχει διασταλεί εν μέρει. Η απόπειρα ώθησης μιας συσκευής διαμέσου ενός θηκαριού που έχει διασταλεί εν μέρει ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά, θραύση ή εμπλοκή του θηκαριού.

Αφαίρεση του Θηκαριού

Αφαιρέστε αργά όλα τα εργαλεία από το θηκάρι διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας, φροντίζοντας να ελαχιστοποιήσετε την απώλεια αίματος. Παρασκευάζεται αραιωμένο διάλυμα 50% ακτινοσκοπικού σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος και περίπου 20 cc αντλούνται σε σύριγγα διόγκωσης εξοπλισμένη με μετρητή πίεσης (δεν παρέχεται). Απαιτείται η δέουσα προσοχή για την αφαίρεση όλου του αέρα από τη σύριγγα. Προσαρτήστε τη συσκευή διόγκωσης στη στρόφιγγα της συμπτυσσόμενης θύρας στην εγγύς πλήμνη του θηκαριού. Επαληθεύστε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην ανοιχτή θέση ανάμεσα στη συμπτυσσόμενη θύρα και τη σύριγγα διόγκωσης. Ασκήστε ελαφρώς αρνητική πίεση στη σύριγγα για να αφαιρέσετε τυχόν πλεονάζοντα αέρα από το σύστημα και εγχύστε το αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα σε πίεση 6 ατμόσφαιρες σύμφωνα με τον Πίνακα 1. Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθεί μια πτώση της πίεσης καθώς το θηκάρι συμπύσσεται προοδευτικά. Ασκήστε αρνητική πίεση στη σύριγγα για να αφαιρέσετε το υγρό από το περίβλημα και να μειώσετε το προφίλ του θηκαριού. Πριν από την αφαίρεση του θηκαριού, ασκήστε με το χέρι ελαφριά πίεση με τη σύριγγα για να πληρώσετε ήπια το περίβλημα και να εμποδίσετε τη ροή του αίματος κατά τη διαδικασία της αφαίρεσης. Ως εναλλακτική μέθοδο για την αφαίρεση του θηκαριού, μπορείτε να προσαρτήσετε στη στρόφιγγα της συμπτυσσόμενης θύρας μια σύριγγα των 20 ml γεμάτη με 5 ml του σκιαγραφικού διαλύματος 50% και να ασκήσετε με το χέρι ελαφριά πίεση με τη σύριγγα για να πληρώσετε ήπια το περίβλημα και να εμποδίσετε τη ροή του αίματος κατά τη διαδικασία της αφαίρεσης. Διατηρώντας αιμόσταση με ελαφριά συμπίεση με το χέρι στο σημείο της παρακέντησης, αποσύρετε μαλακά και αφαιρέστε το θηκάρι από το αγγείο.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε μόνο υγρό για τη σύμπτυξη του θηκαριού. ΠΟΤΕ μη χρησιμοποιήσετε αέριο, όπως αέρα, για να συμπύξετε το θηκάρι.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση διόγκωσης του περιβλήματος.

Τρόπος Διάθεσης

Τα περιεχόμενα της μη ανοιγμένης και άθικτης συσκευασίας είναι στείρα και μη πυρετογόνα. Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα κατασκευασμένα από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

Η παρούσα συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίου. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο χωρίς υγρασία. Ταχτοποιήστε τα αποθέματα έτσι ώστε τα προϊόντα να χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Εγγύηση

Εγγύηση και Περιορισμοί: Η Onset εγγυάται στον Πελάτη ότι τα προϊόντα της είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στο σχεδιασμό, την κατασκευή και τα υλικά. Για τα στείρα προϊόντα της, η Onset εγγυάται περαιτέρω στον Πελάτη ότι τα εν λόγω προϊόντα θα παραμείνουν στείρα έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του αντίστοιχου προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι η αρχική συσκευασία παραμένει άθικτη και δεν έχει υποβαθμιστεί με κανέναν τρόπο. Η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει για προϊόντα τα οποία έχουν επαναποστειρωθεί, επισκευαστεί, μεταβληθεί ή τροποποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο, ή για προϊόντα στα οποία η αποθήκευση, η τοποθέτηση, ο χειρισμός, η χρήση ή η συντήρηση έχουν γίνει με οποιονδήποτε εσφαλμένο τρόπο. Στην περίπτωση οποιασδήποτε αθέτησης της εγγύησής της που περιγράφεται παραπάνω, η μοναδική υποχρέωση της Onset θα είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, οποιουδήποτε προϊόντος για το οποίο Onset θα αποφασίσει ότι ήταν ελαττωματικό ως προς την κατασκευή ή τα υλικά κατά το χρόνο της αποστολής, εφόσον η Onset λάβει σχετική γνωστοποίηση από τον Πελάτη πριν από την ημερομηνία «χρήση έως» ή την ημερομηνία λήξης, ανάλογα με την περίπτωση, που αναγράφεται στην ετικέτα του εν λόγω προϊόντος. Με εξαίρεση τα όσα προβλέπονται ρητά παραπάνω, ο Πελάτης αναλαμβάνει πάσα ευθύνη και κάθε άλλη υπαιτιότητα, βασιζόμενη σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή άλλως πως, για τραυματισμό ή βλάβες που απορρέουν από το χειρισμό, την κατοχή, τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Onset και συμφωνεί να υπερασπιστεί και να αποζημιώσει την Onset σε τέτοιες περιπτώσεις. Καθώς η Onset δεν έχει κανέναν έλεγχο επάνω στο χειρισμό, τη χρήση ή τη συντήρηση των προϊόντων της, στην επιλογή των ασθενών ή στην κατάσταση αυτών, και δεν εγγυάται την απόδοση των προϊόντων της, Ο ΠΕΛΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ΡΗΤΑ ΟΤΙ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ONSET. Οι τρόποι επανόρθωσης που περιγράφονται σε αυτή την Εγγύηση και τους Περιορισμούς θα αποτελούν την αποκλειστική επανόρθωση που θα έχει στη διάθεσή του οποιονδήποτε πρόσωπο. Κανένα στέλεχος, υπάλληλος, εκπρόσωπος ή άλλος αντιπρόσωπος της Onset δεν έχει την αρμοδιότητα να αλλάξει ή να τροποποιήσει με οποιονδήποτε τρόπο οτιδήποτε από τα προαναφερθέντα ή να ενεργήσει με τρόπο τέτοιο, ώστε να δεσμεύσει την Onset ή να επιρρίψει στην Onset οποιαδήποτε πρόσθετη υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με τα προϊόντα της. Η υποβολή από τον Πελάτη οποιασδήποτε παραγγελίας για οποιοδήποτε από τα προϊόντα της Onset θα θεωρείται αμετάκλητη αποδοχή όλων των όρων και προϋποθέσεων της προαναφερθείσας Εγγύησης και των Περιορισμών.

ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΙ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η ONSET ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΕΩΣ, ΑΜΕΣΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΝΟΟΥΜΕΝΗ, ΔΙΑ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΣ ΠΩΣ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ, ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ, ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ Ή ΤΗΝ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ONSET ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ONSET. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ Η ONSET ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΑΠΟ ΑΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

Σε αναμονή Αμερικανικών και Διεθνών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας
© Copyright 2010 Onset Medical Corporation
Το SoloPath® είναι σήμα κατατεθέν της Onset Medical Corporation



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ



ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ



ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ



ΩΦΕΛΙΜΟ ΜΗΚΟΣ



ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ



ΕΠΕΚΤΑΣΙΜΟ ΜΗΚΟΣ



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ



ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ



ΜΗΝ ΤΟ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ



ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ



ΜΗΝ ΤΟ
ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής
μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

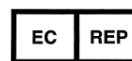


ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο +1 949.716.1100
Φαξ +1 949.716.1101

CE0297



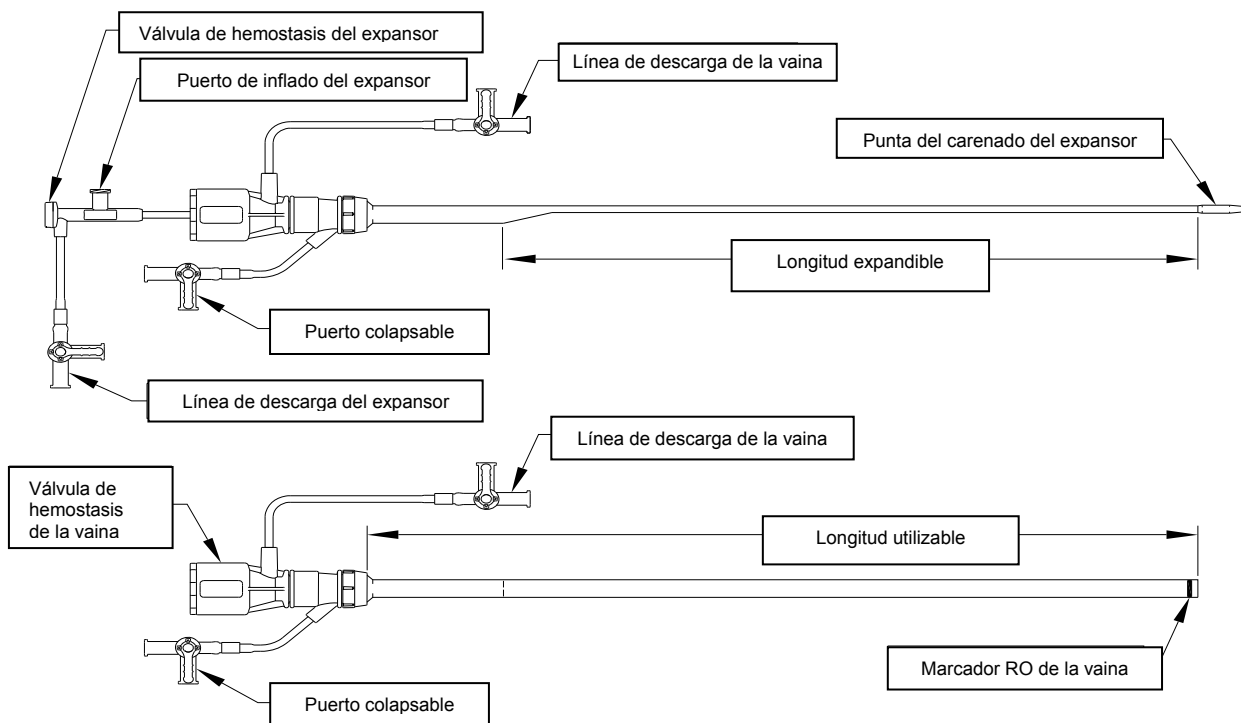
Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Παρίσι, Γαλλία
Τηλέφωνο 0014805458157
Φαξ 0014808132722

Sistema Colapsable de Acceso SoloPath® INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

El Sistema Colapsable de Acceso SoloPath® de Onset Medical Corporation consiste de una vaina de polímero flexible y reforzado con una funda externa colapsable y un extremo distal especialmente doblado (la Vaina) premontado sobre un catéter de dilatación por globo central (el Expansor). La región distal doblada de la Vaina tiene un diámetro pequeño lo que facilita el paso a través del vaso sanguíneo. El ensamble SoloPath se inserta de forma percutánea en la arteria femoral con un alambre guía y con el Expansor desinflado en su lugar. Una vez colocado en la arteria, el globo del Expansor, cuando se llena de líquido, ejerce una fuerza radial controlada que alarga la región distal doblada de la Vaina y la anatomía a su alrededor. El globo del Expansor se desinfla y el Expansor se retira dejando un gran canal centra que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la Vaina. La Vaina está diseñada como una guía para catéteres y/o dispositivos introducidos en la arteria femoral. Antes de su remoción, la funda externa se activa con líquido a baja presión lo que colapsa el diámetro de la funda externa facilitando su extracción.

Figura 1 - Colapsable SoloPath® con y sin Expansor



Especificaciones del Producto

El Sistema Colapsable de Acceso SoloPath® está disponible con tres (3) diámetros internos y dos (2) longitudes utilizables. Consulte la Tabla 1.

Tabla 1 - Sistema Colapsable de Acceso SoloPath®

Modelo Número	Expandida Diámetro interno de la vaina		Expandida Diámetro externo de la vaina		Expandible Longitud	Punta distal Diámetro externo de la punta distal		Utilizable Longitud	Máxima nominal Presión de Inflado Máxima Nominal		Presión máxima de la funda colapsable	
	Francés	mm	Francés	mm		cm	Francés		mm	cm	atm/bar	kPa
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28.5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28.5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Advertencia: El Sistema Colapsable de Acceso SoloPath® se proporciona estéril y está destinado a un solo uso. No reutilice, reesterilice o reprocese este dispositivo. No use este dispositivo si el producto o su empaque estéril está dañado.

Construcción del dispositivo

- Recomendado para insertarse en un alambre guía de 0,038" (0,97mm) o menor.
- Una vaina flexible compuesta de polímero reforzado se comprime, dobla y envuelve alrededor de un catéter central removible de dilatación por globo (el Expansor).
- La punta distal del carenado y toda la vaina utilizable tienen una capa hidrofílica.
- Un marcador radiopaco se ubica en la Vaina para indicar el fin de la porción colapsable de la Vaina.
- Una funda externa colapsable en el exterior de la Vaina con un puerto de colapso ubicado en el ensamble proximal del conector.
- El globo del expansor no cumple con los requisitos y está limitado en tamaño. El expansor tiene un canal de inflado y un canal para el alambre guía.
- El Expansor está configurado para usarse con dispositivos estándar de inflado que tengan una presión nominal apropiada, un cople macho Luer y una capacidad de 25 CC.
- La Vaina termina en su extremo proximal en un conector que tiene un puerto de hemostasis capaz de aceptar catéteres con un diámetro igual al diámetro interno de la vaina completa.
- Una línea de descarga de la vaina, que termina en una llave de paso de tres vías, permite la descarga de la solución salina con heparina hacia el puerto central del conector de la Vaina. El Expansor incorpora un conector en T, el canal del puerto termina en una válvula de hemostasis para la introducción del alambre guía, mientras que el puerto en ángulo recto se usa para inflar el globo del Expansor. Las llaves de paso se usan para preparar el dispositivo antes de la inserción. Las líneas de descarga no se deben usar para inyección a alta presión.

Indicaciones de uso

El Sistema Colapsable de Acceso SoloPath® está destinado para insertarse de forma percutánea en la arteria femoral con un alambre guía y una vez expandido, brinda una guía para los catéteres y/o dispositivos introducidos en la arteria femoral.

Precaución: Se requiere una comprensión detallada de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos asociados con el acceso vascular antes de intentar usar este dispositivo.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el Sistema Colapsable de Acceso SoloPath®.

Precauciones

- Inspeccione todos los componentes antes de usarlos.
- Lea cuidadosamente las instrucciones de uso (IDU) antes de utilizar este dispositivo para ayudar a reducir los peligros potenciales asociados con la técnica de acceso, tales como embolias de aire y/o perforación de la vasculatura.
- Antes de insertar el dispositivo en el paciente, inserte el alambre guía a través del canal central del globo del Expansor mientras verifica y corrige por si hay resistencia excesiva a medida que la punta del alambre guía avanza a través del ensamble de la Vaina/Expansor de Globo.
- Descargue con solución salina con heparina, la Vaina, Expansor y cualquier catéter para minimizar el potencial de embolias de aire y/o formación de coágulos.
- No retire rápidamente el globo o catéter del Expansor de la Vaina, pues pueden dañarse las válvulas de hemostasis lo que causa que la sangre se fugue a través de la válvula.
- Si hay resistencia mientras avanza o retira el alambre guía o la Vaina, determine la causa por fluoroscopia y corríjala antes de continuar con el procedimiento.

Complicaciones potenciales

Las complicaciones asociadas con el uso del Sistema Colapsable de Acceso SoloPath® incluyen, pero no se limitan a, perforación de vasos sanguíneos, avulsión de vasos sanguíneos, perforación aórtica, infección, molestias posteriores al procedimiento, embolias de aire, trauma a los tejidos, hemorragia, tromboembolia, trombosis, lesiones en el sitio de la introducción vascular, y la muerte.

Advertencias

- No altere este dispositivo de manera alguna.
- No reutilice este dispositivo. No es posible una limpieza exhaustiva para retirar material biológico y extraño del dispositivo. Pueden resultar reacciones adversas en el paciente por reutilizar este dispositivo.
- Sólo los médicos que están capacitados especialmente en el acceso vascular deben usar este dispositivo.
- Mantenga una vigilancia continua de la presión sanguínea del paciente durante todo el procedimiento.
- Se requiere una disponibilidad inmediata de fluoroscopia anterior-posterior y lateral durante todo el procedimiento.
- Siempre observe trazos aceptables de presión antes de hacer avanzar el dilatador o cualquier otro componente.
- No permita que aire entre a la Vaina. Retire los componentes y haga los intercambios de catéter lentamente.
- Usando los puertos de descarga purgue todo el aire del dispositivo antes de su inserción.
- Se puede acumular fibrina en o sobre la punta de la Vaina durante el procedimiento.

Procedimiento sugerido

Preparación

Se debe completar una preparación estándar para acceso endovascular según el protocolo del hospital. El equipo estándar de fluoroscopia debe estar disponible para su uso durante el procedimiento. Se debe brindar protección radiológica adecuada a todo el personal que atiende el procedimiento. Se recomienda ampliamente verificar que el tamaño y condición del vaso sanguíneo sean los apropiados para el tamaño seleccionado de la vaina (referencia de la especificación del producto – Tabla 1).

Precaución: El uso de un tamaño incorrecto de vaina puede resultar en un riesgo más alto de daño y/o avulsión del vaso sanguíneo.

Inspección del dispositivo

Con un técnica aséptica, retire el *SoloPath*® de su bolsa estéril. Inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse que no haya distorsiones o dobleces en el eje de la vaina o en el extremo distal doblado y que haya una conicidad suave entre el extremo distal de la Vaina y el Expansor de globo. El del Expansor de globo está fijo en su posición dentro del cuerpo de la Vaina doblada.

Precaución: NO intente separar la Vaina del Expansor de globo en cualquier momento antes de la expansión de la Vaina.

Preparación del dispositivo

Use una técnica aséptica para todos los pasos del procedimiento. Abra la llave de paso de tres vías en el Puerto de descarga de la Vaina y descargue cuidadosamente con solución salina estéril con heparina. No descargue de forma agresiva ni cree presión durante el proceso de descarga, de otra manera, la vaina puede abrirse prematuramente. Cierre la llave de paso. Cierre las llaves de paso para evitar pérdida de solución salina o embolias de aire durante el procedimiento.

Acceso percutáneo

Se completan una preparación Seldinger estándar y el acceso al vaso sanguíneo utilizando, por ejemplo, una aguja hueca de pared delgada del número 18. Se hace avanzar un alambre guía de 0,038" (0,97mm) con una punta suave a través de la aguja de acceso y dentro del vaso sanguíneo bajo guía fluoroscópica.

Inserción del dispositivo

Asegúrese que todos los puertos fueron descargados y preparados con solución salina con heparina y que no tengan aire. Se hace avanzar el *SoloPath*® con su Expansor de globo integral como una sola unidad, bajo control fluoroscópico, en el alambre guía de 0,038" (0,97mm) hasta que su marcador radiopaco esté colocado en la ubicación deseada dentro de la vasculatura.

Precaución: El *SoloPath*® debe hacerse avanzar a través del alambre guía como una sola unidad. No permita que haya separación o desalineación del Expansor central de globo en relación a la Vaina sin expandir antes de la expansión dentro de la vasculatura.

Precaución: Si se encuentra resistencia, cese el avance del *SoloPath*® hasta que se pueda determinar y corregir la causa de la resistencia.

Precaución: El Expansor de globo está destinado para su inflado sólo después que se hizo avanzar completamente la Vaina sin expandir hasta su ubicación final dentro de la vasculatura.

Precaución: No intente doblar de nuevo una vaina expandida.

Expansión de la vaina

Se prepara una solución diluida de 50% de medio contrastante radiopaco y solución salina estéril, y se colocan aproximadamente 20 CC en una jeringa de inflado a alta presión equipada con un manómetro de presión apropiado (no incluida). Se debe tener cuidado en retirar todo el aire de la jeringa, del Expansor y de la tubería asociada. Retire la tapa del Puerto de inflado del expansor de globo y deséchela. Una la línea de presión del dispositivo de inflado al Puerto de inflado del expansor de globo.

Bajo control fluoroscópico, el medio contrastante diluido se inyecta a la presión nominal máxima de inflado según la Tabla 1. Es normal observar una caída en la presión a medida que el globo del Expansor expande progresivamente la sección doblada distal de la Vaina. La presión nominal de inflado se debe mantener durante un mínimo de 60 segundos para expandir cualquier "doblez" que pueda quedar en la Vaina expandida. Durante el inflado y o a la presión de inflado, verifique que la vaina esté expandida completamente bajo visualización fluoroscópica.

Advertencia: Sólo use líquido para inflar el Expansor de globo. NUNCA use gas, tal como aire, para inflar el Expansor de globo.

Remoción del Expansor desinflado y uso de la Vaina

Aplique succión con la jeringa de alta presión al puerto de inflado/desinflado en el conector del Expansor de globo para desinflar el Expansor de globo. Retire lentamente el Expansor desinflado de la Vaina expandida para minimizar la pérdida de sangre. Introduzca el dispositivo terapéutico apropiado o catéter a través del canal central de la Vaina expandida.

Precaución: NO intente separar el Expansor de globo de la Vaina mientras el Expansor está bajo presión.

Precaución: Se debe tener cuidado en mantener la posición de la Vaina expandida dentro de la vasculatura durante el proceso. Se debe evitar el avance de la Vaina expandida pues este es probable que este movimiento no sea posible y cualquier intento tiene el potencial de dañar el vaso sanguíneo.

Precaución: Si se encuentra resistencia durante la inserción del dispositivo, deténgase inmediatamente, retire el dispositivo de la vaina y reinserte el dilatador. Repita los pasos de la expansión de la vaina para optimizar el diámetro de la vaina expandida. Si todavía se encuentra resistencia, deténgase y retire la vaina del paciente.

Advertencia: Nunca intente forzar cualquier cosa a través de una vaina parcialmente expandida. Intentar forzar un dispositivo a través de una vaina parcialmente expandida puede resultar en daños y roturas en la vaina, o que el dispositivo se bloquee.

Remoción de la Vaina

Retire lentamente cualquier instrumento de la vaina a través de la válvula de hemostasis y tenga cuidado en minimizar la pérdida de sangre. Se prepara una solución diluida de 50% de medio contrastante radiopaco y solución salina estéril, y se colocan aproximadamente 20 CC en una jeringa de inflado equipada con un manómetro de presión apropiado (no incluida). Se debe tener cuidado en retirar todo el aire de la jeringa. Una el dispositivo de inflado a la llave de paso colapsable del puerto en el conector de la vaina proximal. Verifique que la llave de paso esté en posición abierta entre el puerto de colapso y la jeringa de inflación. Ejercer un poco de presión negativa en la jeringa para extraer el exceso de aire en el sistema e inyecte la solución diluida de contraste a 6 atmósferas según la Tabla 1. Es normal observar una caída en la presión a medida que la vaina se colapsa progresivamente. Aplique presión negativa en la jeringa para extraer el fluido de la funda y reducir el perfil de la vaina. Antes de retirar la vaina, aplique un poco de presión a mano con la jeringa para llenar cuidadosamente la funda y obstruir el flujo de sangre durante el proceso de remoción. Como método alternativo para la remoción de la vaina, se puede unir una jeringa de 20 ml llena con 5ml de solución contrastante al 50% a la llave de paso colapsable del puerto para aplicar un poco de presión a mano con la jeringa y llenar cuidadosamente la funda y obstruir el flujo de sangre durante el proceso de remoción. Mientras mantiene la hemostasis con compresión manual ligera en el sitio de la punción, saque y retire cuidadosamente la vaina del vaso sanguíneo.

Advertencia: Sólo use líquido para colapsar la vaina. NUNCA use gas, tal como aire, para colapsar la vaina.

Precaución: No exceda la presión máxima de inflado de la funda.

Cómo se suministra

El contenido de un paquete sin abrir y sin daños es estéril. El dispositivo no tiene componentes hechos de látex de hule natural.

Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno. Está destinado sólo para un uso. No lo use si el paquete está abierto o dañado.

Almacenamiento

Almacene en un lugar fresco y seco. Rote el inventario para que los productos se usen antes de la fecha de caducidad de esterilización que aparece en la etiqueta del paquete.

Garantía

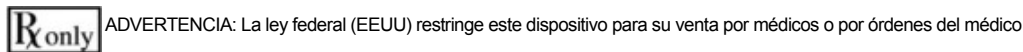
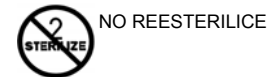
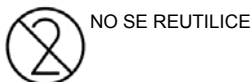
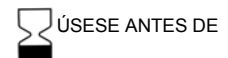
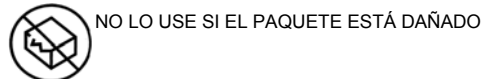
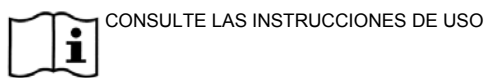
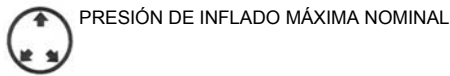
Garantía y limitaciones: Onset garantiza al Cliente que sus productos están libres de defectos en el diseño, mano de obra y materiales. Para sus productos estériles, Onset también garantiza al Cliente que dichos productos permanecerán estériles hasta la fecha de caducidad especificada en la etiqueta del producto aplicable, siempre que el empaque original permanezca intacto y no haya sido dañado de manera alguna. Esta garantía no se aplica a productos que fueron reesterilizados, reparados, alterados o modificados de cualquier manera, que pudieron haber sido almacenados, instalados, operados, usados o mantenidos de cualquier forma inapropiada. En caso de cualquier violación a su garantía descrita arriba, la única obligación de Onset será la de reparar o reemplazar, a su única discreción, cualquier producto que Onset determine que tuvo defectos en la mano de obra o materiales al momento del embarque si el aviso de esto del Cliente se recibe por Onset en un plazo no mayor a la fecha de "útese antes de" o de caducidad, según se aplique, descrita en la etiqueta de dicho producto. Excepto como se menciona expresamente arriba, el Cliente asume toda la responsabilidad, ya sea con base en la garantía, contrato, negligencia y otros, por lesiones o daños que resulten del manejo, posesión, uso, o uso incorrecto de cualquier producto de Onset y acuerda en defender e indemnizar a Onset por esto mismo. Debido a que Onset no tiene control sobre la operación, uso o mantenimiento de sus productos, la selección de pacientes o su condición, y no garantiza el desempeño de sus productos, LA GARANTÍA MENCIONADA ARRIBA ES RECONOCIDA EXPRESAMENTE POR EL CLIENTE COMO SUSTITUTA DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA Y OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DE ONSET. Las reparaciones establecidas en esta Garantía y Limitaciones serán las reparaciones exclusivas disponibles a cualquier persona. Ningún funcionario, empleado, representante o cualquier otro agente de Onset tiene autoridad para cambiar o modificar en cualquier aspecto lo anterior, ni para actuar de manera tal que suponga u obligue a Onset a tener responsabilidades adicionales relacionadas a sus productos. La entrega del cliente de cualquier pedido por cualquier producto (o productos) de Onset será considerada una aceptación irrevocable de todos los términos y condiciones de la Garantía y Limitaciones precedente.

EXCEPTO POR LA GARANTÍA EXPRESA DESCRITA ARRIBA Y SEGÚN SE ESTABLEZCA DE AQUÍ EN ADELANTE, ONSET NO CONCEDE ALGUNA OTRA GARANTÍA DE CUALQUIER NATURALEZA, DIRECTA O INDIRECTAMENTE, EXPRESA O IMPLÍCITA, POR ESTATUTO O DE CUALQUIER OTRA MANERA, RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS, SU ADECUABILIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO, SU CALIDAD, CONDICIÓN, MERCANTIBILIDAD O DEMÁS. LA RESPONSABILIDAD DE ONSET BAJO LA GARANTÍA DEBERÁ LIMITARSE A LA REPARACIÓN O REEMPLAZO DE PRODUCTOS A CAMBIO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS A ONSET. EN NINGÚN CASO ONSET DEBERÁ SER RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA DE GANANCIAS, DAÑOS ESPECIALES, CONSECUENTES O INCIDENTALES POR VIOLACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD.

Patentes en los EEUU e internacionales pendientes

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath® es una marca comercial registrada de Onset Medical Corporation



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618, EEUU
Teléfono +1 949.716.1100
Fax +1 949.716.1101

C E0297

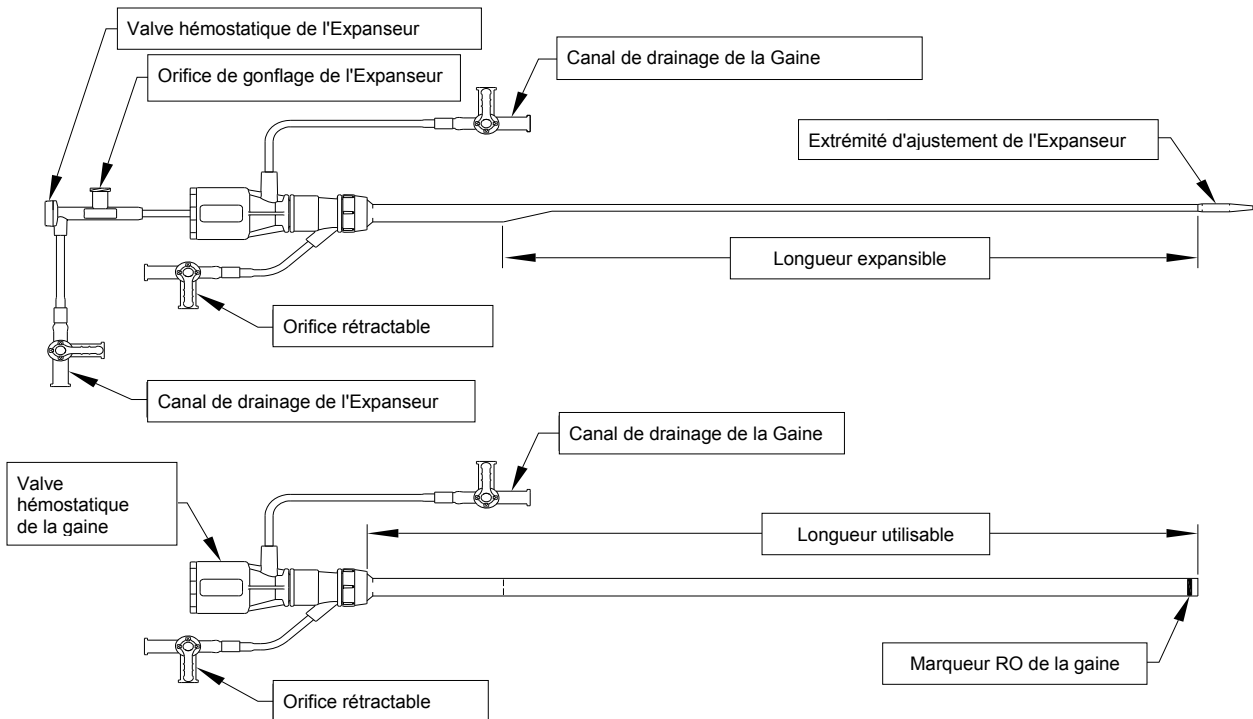
EC REP Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 París, Francia
Teléfono 0014805458157
Fax 0014808132722

Système d'accès repliable SoloPath® MODE D'EMPLOI

Description

Le système d'accès repliable SoloPath® de Onset Medical Corporation comprend une gaine flexible en polymère renforcé, avec une enveloppe externe pliable et une extrémité distale pliée de façon spécifique (la Gaine), pré-installée sur un cathéter de dilatation à ballonnet central (l'Expanseur). Le diamètre de la partie distale pliée de la Gaine est peu important, ce qui facilite le passage à travers le vaisseau. L'ensemble SoloPath s'insère de façon percutanée, dans l'artère fémorale, grâce à un fil-guide, Expanseur dégonflé et en place. Une fois placé à l'intérieur du vaisseau, le ballonnet de l'Expanseur, lorsqu'il est rempli de liquide, exerce une force radiale contrôlée et augmente ainsi la taille de la zone distale pliée ainsi que l'anatomie environnante. Le ballonnet de l'Expanseur doit ensuite être dégonflé et l'Expanseur retiré, laissant place à une lumière centrale de grande taille, de l'extrémité proximale à l'extrémité distale de la Gaine. La Gaine est conçue comme un guide pour les cathéters et/ou dispositifs introduits dans l'artère fémorale. Avant le retrait, l'enveloppe externe doit être activée à l'aide de liquide sous basse pression, afin de réduire le diamètre de la gaine extérieure, pour faciliter le retrait.

Figure 1 - Système pliable SoloPath® avec et sans Expanseur



Caractéristiques du produit

Le système d'accès repliable SoloPath® est disponible avec trois (3) diamètres internes et deux (2) longueurs utilisables différentes. Voir tableau 1.

Tableau 1 : système d'accès repliable SoloPath®

Modèle Numéro	Expansé D.I. de la Gaine		Expansé D.E. de la Gaine		Expansible Longueur cm	Extrémité distale Diamètre externe		Utilisable Longueur cm	Capacité maximale Pression de gonflage		Pression max. de l'enveloppe repliable	
	Français	mm	Français	mm		Français	mm		atm/bar	kPa	atm/bar	kPa
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Avertissement : le système d'accès repliable SoloPath® est fourni stérile et prévu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, restériliser ni retraiter ce dispositif. Ne pas utiliser ce dispositif si le produit ou l'emballage stérile est endommagé.

Structure du dispositif

- Recommandé pour un déplacement avec un fil-guide de 0,038" (0,97 mm) ou de taille inférieure.
- Une Gaine flexible en polymère renforcé est comprimée, pliée et enroulée autour d'un cathéter de dilatation à ballonnet amovible (l'Expanseur).
- L'extrémité d'ajustement distale ainsi que la longueur d'utilisation totale de la gaine sont recouvertes d'une substance hydrophile.
- Un marqueur radio-opaque est situé sur la Gaine, indiquant l'extrémité de la partie expansible de la Gaine.
- Une enveloppe externe pliable à l'extérieur de la Gaine, avec orifice de rétraction situé sur le raccord proximal.
- Le ballonnet de l'Expanseur n'est pas conforme et sa taille est limitée. L'Expanseur comporte une lumière de gonflage et une lumière pour fil-guide.
- L'Expanseur est conçu pour être utilisé avec des dispositifs de gonflage standard, avec une pression nominale adéquate, un coupleur Luer lock mâle et une capacité de 25 cm³.
- L'extrémité proximale de la Gaine se termine par un raccord avec orifice hémostatique, pouvant accueillir des cathéters de dimensions correspondant au diamètre interne maximal de la gaine.
- La gaine comporte un canal de drainage, terminé par un triple bouchon d'arrêt ; ce canal permet l'évacuation de la solution saline héparinée vers l'orifice central du raccord de la Gaine. L'Expanseur inclut un connecteur en T, l'orifice de la lumière se terminant par une valve hémostatique en vue de l'introduction du fil-guide, tandis que l'orifice à angle droit est destiné au gonflage du ballonnet de l'Expanseur. Les bouchons d'arrêt servent à la préparation du dispositif avant insertion. Les canaux de drainage ne sont pas prévus pour des injections à haute pression.

Indications d'utilisation

Le système d'accès pliable SoloPath® est prévu pour être inséré de façon percutanée dans l'artère fémorale, à l'aide d'un fil-guide ; une fois expansé, il sert au guidage des cathéters et/ou dispositifs introduits dans l'artère fémorale.

Attention : une excellente compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'accès vasculaire est exigée avant toute tentative d'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue s'agissant du système d'accès repliable SoloPath®

Précautions

- Inspecter tous les composants avant utilisation.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif, afin de réduire les risques associés à la technique d'accès, tels que ceux d'embolie gazeuse et/ou de perforation du système vasculaire.
- Avant insertion du dispositif dans le corps du patient, insérer le fil-guide dans la lumière centrale de l'Expanseur à ballonnet, en contrôlant et en corrigeant toute résistance excessive à mesure que le fil-guide progresse à l'intérieur de l'ensemble Expanseur Ballonnet/Gaine.
- À l'aide d'une solution héparinée, rincer la Gaine, l'Expanseur, ainsi que tous les cathéters, afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et/ou la formation de caillots.
- Ne pas retirer l'Expanseur à ballonnet ni le cathéter de la Gaine trop rapidement, car cela pourrait endommager la valve hémostatique, entraînant une fuite de sang à l'intérieur de cette dernière.
- Si une résistance est rencontrée lors de la progression ou du retrait du fil-guide ou de la Gaine, en déterminer la cause par fluoroscopie et remédier au problème avant de poursuivre la procédure.

Complications éventuelles

Les complications associées à l'utilisation du système d'accès repliable SoloPath® incluent ce qui suit, sans s'y limiter : perforation vasculaire, avulsion vasculaire, perforation de l'aorte, infection, inconfort post-procédure, embolie gazeuse, trauma tissulaire, hémorragie, thromboembolie, thrombose, lésion du site d'introduction vasculaire, mort.

Avertissements

- Ne modifier le dispositif d'aucune façon.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Le nettoyage parfait des corps biologiques et étrangers à l'intérieur du dispositif n'est pas possible. La réutilisation de ce dispositif risque de provoquer des effets indésirables chez le patient.
- Seuls les médecins spécialement formés aux procédures d'accès vasculaire sont autorisés à utiliser ce dispositif.
- Assurer une surveillance continue de la pression sanguine du patient tout au long de la procédure.
- Une fluoroscopie antérieure-postérieure et latérale doit être immédiatement disponible tout au long de la procédure.
- Toujours contrôler que la pression est adéquate avant de faire progresser le dilateur ou tout autre composant.
- Ne pas laisser d'air pénétrer dans la Gaine. Retirer les composants et changer de cathéter en douceur.
- À l'aide des orifices de drainage, évacuer tout air du dispositif avant insertion.
- De la fibrine est susceptible de s'accumuler dans ou sur l'extrémité de la Gaine au cours de la procédure.

Procédure suggérée

Préparation

Procéder à une préparation standard en vue de l'accès endovasculaire, conformément au protocole hospitalier. Un équipement fluoroscopique standard doit être disponible au cours de la procédure. Une protection radiologique appropriée doit être fournie à l'ensemble du personnel participant. Il est fortement recommandé de vérifier que la taille et l'état du vaisseau correspondent à la taille de gaine choisie (voir caractéristiques du produit - Tableau 1).

Attention : l'utilisation d'une gaine de taille incorrecte peut entraîner un risque supérieur d'endommagement et/ou d'avulsion vasculaire.

Inspection du dispositif

En ayant recours à une technique aseptique, retirer le *SoloPath*® de sa poche stérile. Inspecter visuellement le dispositif afin de s'assurer que l'axe de la gaine n'est ni tordu ni courbé, de même que l'extrémité distale pliée, et qu'un cône lisse se trouve bien entre l'extrémité distale de la Gaine et l'Expanseur à ballonnet. L'axe de l'Expanseur à ballonnet est fixé à l'intérieur de la structure de la gaine pliée.

Attention : NE JAMAIS essayer de séparer la Gaine de l'Expanseur à ballonnet avant l'expansion de la Gaine.

Préparation du dispositif

Recourir à une technique aseptique pour chaque étape de la procédure. Ouvrir le triple bouchon d'arrêt de l'orifice de drainage de la Gaine et rincer en douceur à l'aide d'une solution saline héparinée. Ne pas rincer brutalement ni créer de pression lors du rinçage car la gaine risquerait de s'ouvrir prématurément. Fermer le bouchon d'arrêt. Fermer les bouchons d'arrêt pour empêcher toute perte de solution saline ou embolie gazeuse au cours de la procédure.

Accès percutané

La préparation de la technique de Seldinger standard et l'accès s'effectuent à l'intérieur du vaisseau, en utilisant par exemple une aiguille creuse fine pour accès aux parois, de taille 18. Insérer un fil-guide raide de 0,038" (0,97 mm) avec extrémité souple dans l'aiguille d'accès puis dans le vaisseau, sous guidage radioscopique.

Insertion du dispositif

S'assurer que tous les orifices ont été rincés et préparés à l'aide d'une solution saline et qu'ils ne contiennent pas d'air. Le système *SoloPath*® doit être inséré, avec l'ensemble de son Expanseur à ballonnet, en tant qu'ensemble, sous contrôle fluoroscopique, à l'aide d'un fil-guide de 0,038" (0,97 mm), jusqu'à ce que son marqueur de gaine radio-opaque distal se trouve à l'endroit souhaité au sein du système vasculaire.

Attention : le système *SoloPath*® doit être inséré dans le fil-guide en tant qu'ensemble. Empêcher toute séparation ou problème d'alignement de l'Expanseur à ballonnet central par rapport à la Gaine, lorsque celle-ci n'est pas expansée, avant expansion au sein du système vasculaire.

Attention : en cas de résistance, interrompre la progression du *SoloPath*®, jusqu'à en déterminer la cause et remédier au problème.

Attention : l'Expanseur à ballonnet est prévu pour être gonflé uniquement après insertion totale de la Gaine non expansée jusqu'à son emplacement final au sein du système vasculaire.

Attention : ne pas tenter de replier la gaine une fois expansée.

Expansion de la Gaine

Une solution diluée à 50 % de produit de contraste radio-opaque et une solution saline stérile doivent être préparées, et environ 20 cm³ prélevés à l'aide d'une seringue de gonflage équipée d'une jauge de pression appropriée (non fournie). Prendre garde à bien évacuer tout air de la seringue, de l'Expanseur et des tuyaux associés. Retirer le capuchon de l'orifice de gonflage du ballonnet de l'Expanseur et le jeter. Fixer la ligne de pression du dispositif de gonflage à l'orifice de gonflage du ballonnet de l'Expanseur.

Sous contrôle fluoroscopique, injecter le produit de contraste dilué selon la pression de gonflage nominale maximale, conformément au Tableau 1. Il est normal d'observer une chute de pression à mesure que le ballonnet de l'Expanseur augmente progressivement la taille de la partie distale pliée de la Gaine. La pression de gonflage nominale doit être maintenue pendant au moins 60 secondes afin d'élargir tout « resserrement » pouvant subsister le long de la Gaine expansée. Au cours du gonflage, ou sous pression nominale, vérifier que la gaine est entièrement expansée, sous visualisation fluoroscopique.

Avertissement : n'utiliser que du liquide pour gonfler l'Expanseur à ballonnet. NE JAMAIS utiliser de gaz, tel que de l'air, pour gonfler l'Expanseur à ballonnet.

Utilisation de la Gaine et retrait de l'Expanseur dégonflé

À l'aide d'une seringue à haute pression, procéder à une aspiration à l'endroit de l'orifice de gonflage/dégonflage du raccord de l'Expanseur à ballonnet, afin de dégonfler ce dernier. Retirer l'Expanseur dégonflé en douceur de la Gaine expansée, afin de réduire la perte de sang. Introduire le dispositif thérapeutique ou cathéter approprié dans le canal de travail central de la Gaine expansée.

Attention : NE JAMAIS essayer de séparer la Gaine de l'Expanseur à ballonnet lorsque l'Expanseur est sous pression.

Attention : prendre garde à maintenir la position de la Gaine expansée au sein du système vasculaire au cours de la procédure. Éviter d'insérer une Gaine déjà expansée, car cette opération peut s'avérer impossible ; par ailleurs, toute tentative de ce type risque d'endommager le vaisseau.

Attention : en cas de résistance au cours de l'insertion du dispositif, interrompre immédiatement l'opération, retirer le dispositif de la gaine et réinsérer le dilatateur. Reproduire les étapes d'expansion de la gaine afin d'optimiser le diamètre de la gaine expansée. Si une résistance se fait toujours sentir, interrompre la procédure et retirer la gaine du corps du patient.

Avertissement : ne jamais tenter de faire rentrer quoi que ce soit de force dans une gaine partiellement expansée. L'insertion forcée d'un dispositif à l'intérieur d'une gaine partiellement expansée risque de provoquer l'endommagement ou la rupture de la gaine, ou encore la suspension du dispositif.

Retrait de la gaine

Retirer en douceur tout instrument de la gaine, via la valve hémostatique, en prenant garde de réduire la perte de sang au minimum. Préparer une solution de produit de contraste radio-opaque diluée à 50 % et une solution saline stérile ; en prélever environ 20 cm³ à l'aide d'une seringue de gonflage équipée d'une jauge de pression (non fournie). Prendre garde à évacuer tout air de la seringue. Fixer le dispositif de gonflage au bouchon d'arrêt de l'orifice rétractable sur le raccord de la gaine proximal. Vérifier que le bouchon d'arrêt est en position ouverte, entre l'orifice de rétraction et la seringue de gonflage. Appliquer une faible pression négative à la seringue afin d'évacuer tout excédent d'air à l'intérieur du système et injecter la solution de contraste diluée dans 6 atmosphères, conformément au Tableau 1. Il est normal d'observer une chute de pression lors de la rétraction progressive de la gaine. Appliquer une pression négative à la seringue afin de retirer le liquide de l'enveloppe et de réduire le profil de la gaine. Avant de retirer la gaine, appliquer manuellement une faible pression sur la seringue afin de remplir l'enveloppe en douceur et de bloquer le débit sanguin lors du processus de

retrait. Une autre méthode de retrait de la gaine consiste à fixer une seringue d'une capacité de 20 ml remplie de 5 ml de solution de contraste à 50 % au bouchon d'arrêt de l'orifice rétractable, afin d'appliquer manuellement une faible pression à l'aide de la seringue pour remplir en douceur l'enveloppe et bloquer le débit sanguin au cours du processus de retrait. Tout en assurant l'hémostase en comprimant manuellement et légèrement le site de ponction, retirer en douceur la gaine du vaisseau.

Avertissement : utiliser uniquement des liquides pour replier la gaine. NE JAMAIS utiliser de gaz, tel que de l'air, pour replier la gaine.

Attention : ne pas dépasser la pression de gonflage maximale de l'enveloppe.

Conditionnement

Le contenu de tout emballage non ouvert et non endommagé est stérile et apyrogénique. Ce dispositif ne comprend aucune pièce en latex de caoutchouc naturel.

Ce dispositif a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène gazeux. Il est prévu pour une utilisation unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Stockage

Stocker dans un endroit frais et sec. Faire tourner les stocks afin que les produits soient utilisés avant la date d'expiration de la stérilisation figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Garantie

Garantie et limites : Onset garantit à ses clients que ses produits ne comportent aucun défaut lié à la conception, à la fabrication ou aux matériaux. Onset garantit en outre à ses clients que ses produits stériles le resteront jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette du produit applicable, pourvu que l'emballage d'origine soit intact et ne soit endommagé d'aucune façon. Cette garantie ne saurait s'appliquer à aucun produit restérilisé, réparé ou modifié de quelque manière que ce soit, ni à aucun produit ayant été stocké, installé, utilisé ou manipulé de façon inappropriée, de quelque façon que ce soit. En cas de non-respect de la garantie établie ci-dessus, l'unique obligation d'Onset sera de réparer ou remplacer, à sa discrétion exclusive, tout produit qu'Onset considèrera défectueux en termes de fabrication ou en termes de matériaux, au moment de l'expédition, si Onset reçoit un avis de la part du Client de ce point de vue, et ce avant la date d'expiration « utiliser avant », le cas échéant, mentionnée sur l'étiquette dudit produit. Sauf conditions expressément stipulées ci-dessus, le Client assumera toute responsabilité ainsi que tout engagement, en termes de garantie, contrat, négligence ou autre, quant à toute blessure ou dommage pouvant résulter de la manipulation, de la possession ou de l'utilisation, induite ou non, de tout produit Onset, et s'engage à défendre et indemniser Onset le cas échéant. Onset n'ayant aucun contrôle sur l'utilisation ou la maintenance de ses produits, la sélection des patients ou leur état de santé, et ne pouvant garantir les performances de ses produits, IL EST CONSIDÉRÉ QUE LE CLIENT A EXPRESSÉMENT PRIS CONNAISSANCE DE LA GARANTIE ÉTABLIE CI-DESSUS, LAQUELLE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE AINSI QUE TOUTE AUTRE OBLIGATION D'ONSET. Les recours stipulés par cette Garantie et ces Limites constituent les seuls applicables, et ce pour quiconque. Aucun membre, employé, représentant ni aucun autre agent d'Onset ne dispose de l'autorité suffisante pour modifier ou apporter des changements, de quelque point de vue que ce soit, aux éléments suscités, ni pour agir de quelque manière que ce soit en vue d'assumer ou faire assumer à Onset toute responsabilité ou engagement lié(e) à ses produits. Toute commande du client d'un ou de plusieurs produit(s) Onset implique l'acceptation irrévocable de l'ensemble des termes et conditions de la Garantie et des Limites susmentionnées.

EXCEPTÉ LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE CI-DESSUS, ET COMME INDIQUÉ PAR LA PRÉSENTE, ONSET N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, DIRECTE OU INDIRECTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, STATUTAIRE OU AUTRE, QUANT AUX PRODUITS, À LEUR CONFORMITÉ OU ADÉQUATION CONCERNANT TOUTE UTILISATION, LEUR QUALITÉ, LEUR ÉTAT, LEUR VALEUR MARCHANDE OU AUTRE. LA RESPONSABILITÉ D'ONSET DANS LE CADRE DE LA GARANTIE EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS, EN ÉCHANGE DE PRODUITS RENVOYÉS À ONSET. ONSET NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE POUR PERTE DE PROFITS NI DOMMAGES PARTICULIERS, SUBSÉQUENTS OU ACCIDENTELS LIÉS À UNE RUPTURE DE CONTRAT.

En attente des brevets américain et internationaux

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath® est une marque déposée de Onset Medical Corporation



CONTENU



PRESSION NOMINALE DE GONFLAGE MAXIMALE



CODE LOT



LONGUEUR UTILISABLE



VOIR MODE D'EMPLOI



NUMÉRO DE CATALOGUE



LONGUEUR EXPANSIBLE



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



UTILISER AVANT LA DATE INDIQUÉE



NE PAS RÉUTILISER



STÉRILISÉ À L'AIDE D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE GAZEUX



NE PAS RESTÉRILISER



AVERTISSEMENT : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin

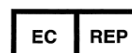


FABRICANT



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 États-Unis
Téléphone +1 949.716.1100
Fax +1 949.716.1101

CE0297



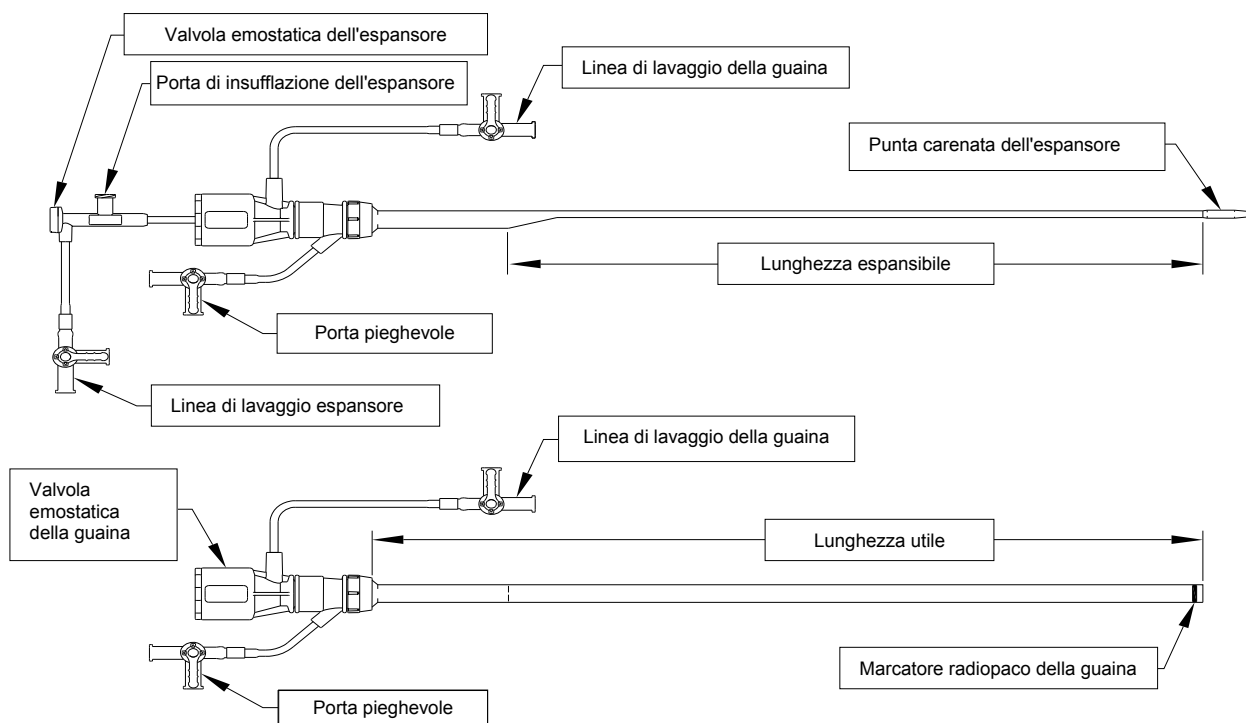
Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, France
Téléphone 0014805458157
Fax 0014808132722

Sistema di accesso pieghevole SoloPath® ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

Il Sistema di accesso pieghevole SoloPath® di Onset Medical Corporation è costituito da una guaina polimerica flessibile rinforzata munita di una camicia esterna pieghevole e di un'estremità distale appositamente pre-piegata (guaina) pre-montata su un catetere di dilatazione centrale a palloncino (espansore). La regione distale piegata della guaina è di diametro ridotto per facilitare il passaggio nel vaso. Il gruppo SoloPath viene introdotto per via percutanea nell'arteria femorale sopra un filo guida con l'espansore sgonfio. Una volta posizionato nel vaso, il palloncino dell'espansore riempito di liquido esercita una forza radiale controllata allargando la regione distale piegata della guaina e l'anatomia circostante. Il palloncino dell'espansore viene quindi sgonfiato lasciando un lume centrale ampio che si estende dall'estremità prossimale e quella distale della guaina. La guaina è concepita come guida per i cateteri e/o i dispositivi introdotti nell'arteria femorale. Prima della rimozione, la camicia esterna viene attivata da liquido a bassa pressione e si ripiega lungo il diametro esterno della guaina per facilitarne la rimozione.

Figura 1 – SoloPath® pieghevole con e senza espansore



Specifiche del prodotto

Il Sistema di accesso pieghevole SoloPath® è disponibile in tre (3) misure del diametro interno e due (2) lunghezze utili. Fare riferimento alla Tabella 1.

Tabella 1 – Sistema di accesso pieghevole SoloPath®												
Numero di modello	I.D. guaina espansa		O.D. guaina espansa		Lunghezza espansibile	Diametro esterno (O.D.) punta distale		Lunghezza utile	Pressione di insufflazione massima nominale		Pressione max. camicia pieghevole	
	French	mm	French	mm		French	mm		atm/bar	kPa	atm/bar	kPa
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Avvertenza: il Sistema di accesso pieghevole SoloPath® è fornito sterile ed esclusivamente monouso. Non riutilizzare, risterilizzare o ritrattare il dispositivo. Non utilizzare se il prodotto e/o la confezione sterile appaiono danneggiati.

Costruzione del dispositivo

- Raccomandato per introduzione su un filo guida $\leq 0,97$ mm (0,038).
- La guaina flessibile in polimero rinforzato è compressa, piegata ed avvolta attorno a un catetere a palloncino rimovibile centrale (espansore).
- La carenatura della punta distale e la lunghezza utile dell'intera guaina sono rivestite di materiale igrofilo.
- Sulla guaina, un marcatore radiopaco indica la fine della parte espansibile della guaina.
- La camicia esterna pieghevole sull'esterno della guaina è munita di una porta pieghevole sul gruppo del raccordo prossimale (hub).
- Il palloncino dell'espansore non è compliant ed è dimensionalmente limitato. L'espansore dispone di un lume di insufflazione e di un lume per il filo guida.
- L'espansore è configurato per essere utilizzato unitamente a dispositivi d'insufflazione standard con pressione nominale appropriata, un connettore maschio Luer lock e capacità di 25 cc.
- La guaina termina all'estremità prossimale con un raccordo munito di porta emostatica a sezione totale in grado di accettare cateteri di diametro pari all'intero diametro interno della guaina.
- Una linea di lavaggio guaina, con rubinetto terminale di arresto a 3 vie, consente il lavaggio con soluzione fisiologica eparinizzata dalla porta centrale del raccordo della guaina. L'espansore dispone di un connettore a T integrato, giacché la porta del lume con valvola emostatica terminale è riservata all'introduzione del filo guida, mentre la porta ad angolo retto è per l'insufflazione del pallone dell'espansore. I rubinetti di arresto si utilizzano per il priming del dispositivo prima dell'introduzione. Le linee di lavaggio non sono indicate per iniezione a pressione elevata.

Indicazioni d'uso

Il Sistema di accesso pieghevole SoloPath® è previsto per l'introduzione percutanea in arteria femorale, sopra un filo guida e, una volta espanso, per fornire una guida per i cateteri e/o i dispositivi introdotti nell'arteria femorale.

Attenzione: prima di usare il prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati agli accessi vascolari.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note per il Sistema di accesso pieghevole SoloPath®.

Precauzioni

- Prima dell'uso, ispezionare tutti i componenti.
- Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere con attenzione le Istruzioni per l'uso per contribuire a ridurre i rischi potenziali associati alla tecnica di accesso quali ad es.: embolia gassosa e/o perforazione del sistema vascolare.
- Prima di introdurre il dispositivo nel paziente, introdurre il filo guida nel lume centrale dell'espansore a palloncino, verificando e correggendo se si avverte una resistenza eccessiva all'avanzamento della punta del filo guida attraverso il gruppo dell'espansore a palloncino/guaina.
- Irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata la guaina, l'espansore e ogni catetere per ridurre al minimo il potenziale di embolia gassosa e/o di formazione di coaguli.
- Non rimuovere rapidamente l'espansore a palloncino o catetere dalla guaina onde evitare di danneggiare le valvole emostatiche provocando una perdita di sangue attraverso la valvola.
- Se si avverte resistenza all'avanzamento o al ritiro del filo guida o della guaina, identificarne la causa con la fluoroscopia e correggerla prima di proseguire la procedura.

Complicanze potenziali

Le complicanze associate all'uso del Sistema di accesso pieghevole SoloPath® comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, perforazione del vaso, avulsione vascolare, perforazione aortica, infezione, disagio post-procedurale, embolia gassosa, trauma tissutale, emorragia, tromboembolia, trombosi, lesione a livello del sito di introduzione e decesso.

Avvertenze

- Non alterare in alcun modo il dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo. La pulizia completa dai materiali biologici ed estranei non è possibile. Il riutilizzo del dispositivo può comportare reazioni avverse nel paziente.
- L'uso del dispositivo è riservato unicamente a medici che abbiano seguito una formazione *ad hoc* nelle procedure di accesso vascolare.
- Mantenere un monitoraggio continuo della pressione sanguigna del paziente durante l'intera procedura.
- Durante l'intera procedura è richiesta la disponibilità immediata della fluoroscopia antero-posteriore e laterale.
- Prima di far avanzare il dilatatore od ogni altro componente, osservare sempre che i tracciati della pressione siano accettabili.
- Non permettere l'ingresso di aria nella guaina. Rimuovere i componenti e cambiare il catetere lentamente.
- Utilizzando le porte di lavaggio, sfatare tutta l'aria dal dispositivo prima dell'introduzione.
- Durante la procedura, si possono accumulare depositi di fibrina sulla punta della guaina o al suo interno.

Procedura consigliata

Preparazione

È necessaria una preparazione standard per gli accessi endovascolari da completare in osservanza del protocollo ospedaliero. Durante la procedura avere disponibile per l'uso un'attrezzatura standard per fluoroscopia. Tutto il personale presente deve essere munito di protezione radiologica. È vivamente raccomandato verificare la misura e le condizioni del vaso rispetto alla misura della guaina selezionata (fare riferimento alle specifiche di prodotto – Tabella 1).

Attenzione: l'uso di una guaina di misura inadeguata può comportare un rischio superiore di danno vascolare e/o avulsione.

Ispezione del dispositivo

Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere *SoloPath®* dalla sua busta sterile. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che lo stelo della guaina o l'estremità distale piegata non presenti distorsioni né inginocchiamenti e che tra l'estremità distale della guaina e l'espansore a palloncino vi sia la rastremazione sia uniforme. Lo stelo dell'espansore a palloncino è fissato in posizione entro il corpo della guaina piegata.

Attenzione: NON tentare mai di separare la guaina dall'espansore a palloncino prima di aver espanso la guaina.

Preparazione del dispositivo

Utilizzare una tecnica asettica per tutti i passi della procedura. Aprire il rubinetto di arresto a tre vie sulla porta di lavaggio della guaina e irrigare delicatamente con soluzione fisiologica sterile eparinizzata. Non irrigare smodatamente né a pressione durante il lavaggio onde prevenire l'apertura prematura della guaina. Chiudere il rubinetto di arresto. Chiudere i rubinetti di arresto per prevenire ogni perdita di soluzione fisiologica o un'embolia gassosa durante la procedura.

Accesso percutaneo

Approntare l'accesso al vaso con preparazione Seldinger standard utilizzando ad esempio un ago cavo per accesso a pareti sottili di gauge 18. Far avanzare un filo guida rigido di 0,97 mm (0,038") con punta morbida attraverso l'ago di accesso e nel vaso sotto guida fluoroscopica.

Introduzione del dispositivo

Verificare che tutte le porte siano irrigate con soluzione fisiologica eparinizzata e che ne sia eseguito il priming per eliminarne tutta l'aria. *SoloPath®* con l'espansore a palloncino integrato viene fatto avanzare come unità singola sotto controllo fluoroscopico sopra il filo guida da 0,97 mm (0,038") fino a posizionare il marcatore radiopaco della guaina nella posizione desiderata del sistema vascolare.

Attenzione: *SoloPath®* deve essere fatto avanzare sopra il filo guida come un'unica unità. Non consentire la separazione o il disallineamento dell'espansore a palloncino centrale dalla guaina non ancora espansa prima dell'espansione nel vaso.

Attenzione: se si dovesse avvertire resistenza, sospendere l'avanzamento di *SoloPath®* fino all'identificazione della causa della resistenza e alla sua correzione.

Attenzione: insufflare l'espansore a palloncino solo DOPO l'avanzamento completo della guaina non ancora espansa nella posizione di destinazione finale nel vaso.

Attenzione: non tentare di ripiegare una guaina in precedenza espansa.

Espansione della guaina

Preparare una soluzione diluita al 50% di mezzo di contrasto radiopaco e soluzione fisiologica sterile e aspirarne circa 20 cc in una siringa per insufflazione ad alta pressione munita di un manometro appropriato (non fornito). Rimuovere tutta l'aria dalla siringa, dall'espansore e dal tubo associato con la massima cura. Rimuovere il cappuccio dalla porta d'insufflazione del palloncino dell'espansore ed eliminarlo. Collegare la linea a pressione del dispositivo d'insufflazione alla porta d'insufflazione del palloncino dell'espansore.

Sotto controllo fluoroscopico, iniettare il mezzo di contrasto diluito alla pressione d'insufflazione massima nominale prevista in conformità con la Tabella 1. È normale osservare una diminuzione della pressione durante la progressiva espansione del palloncino nella sezione distale della guaina. La pressione d'insufflazione nominale deve essere mantenuta per almeno 60 secondi per espandere ogni "strozzatura" eventualmente rimasta sulla lunghezza della guaina espansa. Durante l'insufflazione a pressione nominale, verificare che la guaina sia interamente espansa con visualizzazione fluoroscopica.

Avvertenza: utilizzare solo liquido per insufflare l'espansore a palloncino. NON utilizzare MAI gas, né aria per gonfiare l'espansore a palloncino.

Rimozione dell'espansore desufflato e uso della guaina

Aspirare, applicando la siringa ad alta pressione alla porta di insufflazione/desufflazione posta sul raccordo dell'espansore a palloncino, per desufflare l'espansore a palloncino. Rimuovere l'espansore desufflato dalla guaina espansa lentamente per ridurre al minimo la perdita di sangue. Introdurre il dispositivo terapeutico appropriato o il catetere nel canale centrale di lavoro della guaina espansa.

Attenzione: NON tentare mai di separare l'espansore a palloncino dalla guaina quando l'espansore è sotto pressione.

Attenzione: usare cautela per mantenere la posizione della guaina espansa nel vaso durante la procedura. Evitare di far avanzare una guaina in precedenza espansa poiché tale movimento potrebbe non essere possibile e ogni tentativo in tal senso potrebbe danneggiare il vaso.

Attenzione: se si avverte resistenza durante l'introduzione del dispositivo, sospendere immediatamente l'operazione, rimuovere il dispositivo dalla guaina e reintrodurre il dilatatore. Ripetere i passi indicati per l'espansione della guaina fino a ottenere il diametro ottimale di espansione della guaina. Se si avverte ancora resistenza, sospendere la manovra e rimuovere la guaina dal paziente.

Avvertenza: non tentare di introdurre forzatamente alcun dispositivo entro una guaina parzialmente espansa. Ogni tentativo compiuto in tal senso può determinare danneggiamento e rottura della guaina o l'"agganciamento" del dispositivo.

Rimozione della guaina

Rimuovere lentamente ogni strumentazione dalla guaina attraverso la valvola emostatica, facendo attenzione a ridurre al minimo la perdita ematica. Preparare una soluzione diluita al 50% di mezzo di contrasto radiopaco e soluzione fisiologica sterile e aspirarne circa 20 cc in una siringa per insufflazione ad alta pressione munita di un manometro appropriato (non fornito). Rimuovere tutta l'aria dalla siringa con la massima cura. Collegare il dispositivo d'insufflazione al rubinetto di arresto della porta pieghevole sul raccordo prossimale della guaina. Verificare che il rubinetto di arresto sia in posizione aperta tra la porta pieghevole e la siringa d'insufflazione. Creare una pressione leggermente negativa sulla siringa per rimuovere ogni aria in eccesso nel sistema e iniettare la soluzione di contrasto diluita a 6 atmosfere in conformità a quanto indicato nella Tabella 1. È normale osservare una diminuzione della pressione quando la guaina si ripiega progressivamente. Applicare una pressione negativa con la siringa per rimuovere il fluido dalla camicia e ridurre il profilo della guaina. Prima di rimuovere la guaina, applicare manualmente una leggera pressione con la siringa e riempire delicatamente la camicia ostruendo il flusso ematico per la durata della procedura di rimozione. Come metodo alternativo di rimozione della guaina, collegare una siringa da 20 ml piena di 5 ml di soluzione di contrasto al 50% al rubinetto di arresto della porta pieghevole e applicare una pressione leggera agendo manualmente sulla siringa per riempire

delicatamente la camicia e ostruire il flusso ematico per la durata della procedura di rimozione. Mantenendo l'emostasi con una leggera compressione manuale in corrispondenza del sito di puntura, ritirare delicatamente la guaina e rimuoverla dal vaso.

Avvertenza: utilizzare solo liquido per ripiegare la guaina. NON utilizzare MAI gas, né aria per gonfiare l'espansore a palloncino.

Attenzione: non superare la pressione di insufflazione massima della camicia.

Fornitura

Il contenuto di una confezione non aperta e non danneggiata è sterile e apirogeno. I componenti del dispositivo non contengono lattice di gomma naturale.

Questo dispositivo è sterilizzato mediante gas ossido di etilene. È esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i prodotti prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sulla confezione.

Garanzia

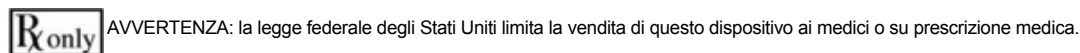
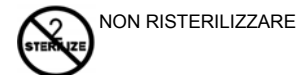
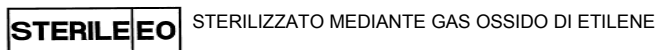
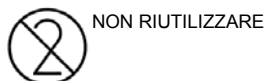
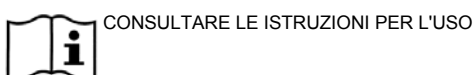
Garanzia e limitazioni: Onset garantisce all'acquirente che i suoi prodotti sono esenti da difetti di progettazione, lavorazione e dei materiali. Per i prodotti sterili, Onset garantisce inoltre all'acquirente che detti prodotti resteranno sterili fino alla data di scadenza specificata sull'etichetta dello specifico prodotto a condizione che la confezione originale resti intatta e non sia stata in alcun modo compromessa. Questa garanzia non si applica ad alcun prodotto che sia stato risterilizzato, riparato, alterato o modificato o ai prodotti che siano stati inadeguatamente conservati, erroneamente installati o utilizzati, né per negligenza di manutenzione. In caso di violazione di una delle clausole della suddetta garanzia, l'unico obbligo di Onset è quello di riparare o sostituire a sua esclusiva discrezione, ogni prodotto che Onset ritenga difettoso nella lavorazione o nei materiali al momento in cui è stato spedito se Onset riceve notifica dal Cliente entro la data "utilizzare entro" o di scadenza, se pertinente, indicata sull'etichetta del prodotto. Tranne nella misura espressamente prevista in precedenza, il cliente si assume tutte le responsabilità e gli obblighi per legge, siano essi basati su garanzia, contratto, negligenza o altro per le lesioni o i danni risultanti dalla manipolazione, possesso, uso o abuso di ogni prodotto Onset e si dichiara d'accordo a difendere e indennizzare Onset per quanto specificato sopra. Poiché Onset non detiene il controllo sul funzionamento, l'utilizzo o la manutenzione dei suoi prodotti, la selezione dei pazienti o la loro condizione, né garantisce le prestazioni dei suoi prodotti, IL PRESENTE CERTIFICATO DI GARANZIA SOSTITUISCE, COME RICONOSCIUTO ESPRESSAMENTE DAL CLIENTE, TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE OD OGNI ALTRO OBBLIGO DI ONSET. I rimedi definiti in questa Garanzia e limitazioni sono i rimedi esclusivi a disposizione di ogni persona. Nessun funzionario, dipendente, rappresentante o altro agente di Onset ha l'autorità necessaria a modificare o altrimenti alterare in alcun modo quanto specificato sopra o di agire in alcun modo per ritenere o vincolare Onset ad ulteriori obblighi di legge o responsabilità relativamente ai suoi prodotti. L'invio da parte del cliente di un ordine per uno dei prodotti Onset sarà ritenuto al pari di un'accettazione irrevocabile di tutti i termini e le condizioni di questa Garanzia e limitazioni.

TRANNE PER QUANTO ESPRESSAMENTE SPECIFICATO SOPRA O ALTRIMENTI DEFINITO NELLA PRESENTE GARANZIA, ONSET NON CONCEDE ALTRE GARANZIE DI QUALSIASI NATURA, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE, SIANO ESSE ESPRESSE O IMPLICITE, PER STATUTO O ALTRO RELATIVAMENTE AI PRODOTTI, ALLA LORO ADEGUATEZZA O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, ALLA LORO QUALITÀ, CONDIZIONE, COMMERCIALIZZABILITÀ O ALTRO. LA RESPONSABILITÀ DI ONSET IN VIRTÙ DI QUESTA GARANZIA SI LIMITERÀ ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI IN CAMBIO DI QUELLI RESTITUITI AD ONSET. IN NESSUN CASO ONSET SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER PERDITA DI PROFITTO, DANNI SPECIALI, CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI O PER VIOLAZIONI DEGLI OBBLIGHI DI RESPONSABILITÀ.

Brevetti USA e internazionali in attesa di registrazione

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath® è un marchio registrato di Onset Medical Corporation



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618, USA
Telefono +1 949.716.1100
Fax +1 949.716.1101

CE0297

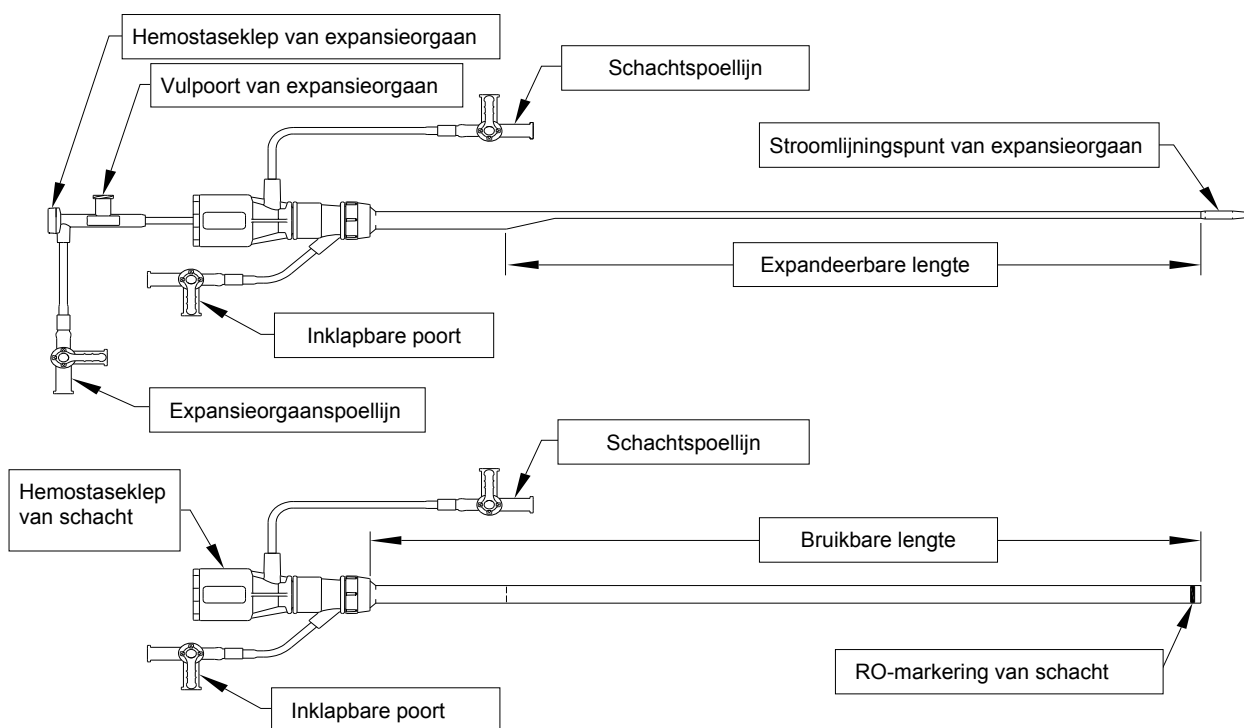
EC REP Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Parigi, Francia
Telefono 0014805458157
Fax 0014808132722

SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving

SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem van Onset Medical Corporation bestaat uit een flexibele schacht van versterkt polymeer met een externe, inklapbare buitenhuls en een speciaal gevouwen distaal uiteinde (de schacht) voorgemonteerd over een centrale ballondilatatiekatheter (het expansieorgaan). Het gevouwen distale gebied van de schacht heeft een kleine diameter, waardoor doorgang door het bloedvat wordt vergemakkelijkt. De SoloPath-constructie wordt, over een voerdraad, percutaan in de femorale arterie ingebracht, waarbij het lege expansieorgaan zich op zijn plaats bevindt. Na positionering in het bloedvat, oefent de expansieorgaanballon, wanneer opgeblazen met vloeistof, een gecontroleerde radiale kracht uit, waardoor het gevouwen distale gebied van de schacht en de omringende anatomie zich verwijdt. De expansieorgaanballon wordt geleidged en het expansieorgaan wordt verwijderd en laat daarbij een groot centraal lumen achter dat zich vanaf het proximale uiteinde tot het distale uiteinde van de schacht uitstrekt. De schacht is ontworpen als een geleider voor katheters en/of hulpmiddelen die in de femorale arterie worden geïntroduceerd. Voorafgaande aan verwijdering, wordt de buitenhuls onder lage druk met vloeistof geactiveerd, waardoor de diameter van de buitenschacht voor gemak van verwijdering inklapt.

Figuur 1 - SoloPath® herinklapbaar met en zonder expansieorgaan



Productspecificaties

Het SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem is beschikbaar met drie (3) interne diameters en twee (2) bruikbare lengtes. Zie tabel 1.

Model Nummer	Tabel 1 – SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem											
	Geëxpandeerd I.D. (binnendiameter) van schacht		Geëxpandeerd O.D. (buitendiameter) van schacht		Expandeerbare lengte	Distale punt buitendiameter		Bruikbare lengte	Maximaal gekwalificeerde vuldruk		Max. druk inklapbare huls	
	Frans	mm	Frans	mm		Frans	mm		cm	atm/bar	kPa	atm/bar
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Waarschuwing: Het SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of herverwerken. Dit hulpmiddel niet gebruiken als het product of de steriele verpakking is beschadigd.

Constructie van het hulpmiddel

- Aanbevolen voor verplaatsing over een 0,038" (0,97 mm) of kleinere voerdraad.
- Een uit versterkt polymeer samengesteld flexibele schacht wordt gecompriemd, gevouwen en rondom een centrale, verwijderbare ballondilatatiekatheter (het expansieorgaan) gewikkeld.
- De distale stroomlijningspunt en de gehele bruikbare lengte van de schacht is hydrofiel gecoat.
- Op de schacht is een radiopake markering aanwezig om het uiteinde van het expandeerbare deel van de schacht aan te geven.
- Een inklapbare buitenhuls aan de buitenkant van de schacht, waarbij de inklappoort op de proximale aanzetconstructie is gelokaliseerd.
- De expansieorgaanballon past zich niet aan en de grootte ervan is beperkt. Het expansieorgaan heeft zowel een vullumen alsook een voerdraadlumen.
- Het expansieorgaan is geconfigureerd om gebruikt te worden met standaard vulhulpmiddelen met een geschikte drukbestendigheid, een manlijke Luerlockkoppelaar, en een capaciteit van 25-CC.
- De schacht eindigt, bij zijn proximale uiteinde, door een aanzetstuk met een rechtdoorgaande hemostasepoort die katheters gelijk aan de volledige schachtbinnendiameter kan accepteren.
- Een schachtdoorspoelijn, die eindigt met een 3-wegs-afsluitkraan, maakt doorspoeling met gehepariniseerde zoutoplossing in de centrale poort van het schacht-inzetstuk mogelijk. Het expansieorgaan omvat een T-vormig aansluitstuk, de door-lumenpoort wordt beëindigd met een hemostaseklep voor voerdraadinbrenging, terwijl de rechter hoekpoort voor het vullen van de expansieorgaanballon dient. De spoellijnen zijn niet bedoeld voor injectie onder hoge druk.

Indicaties voor gebruik

Het SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem is bedoeld om percutaan in de femorale arterie, over een voerdraad, te worden ingebracht en wanneer eenmaal geëxpandeerd, om te voorzien in een geleider voor katheters en/of hulpmiddelen die in de femorale arterie worden geïntroduceerd.

Let op: Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn met vasculaire toegang is vereist voordat getracht wordt dit hulpmiddel te gebruiken.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem.

Voorzorgsmaatregelen

- Vóór gebruik alle componenten controleren.
- U dient vóór gebruik van dit hulpmiddel de gebruiksaanwijzing (IFU) nauwkeurig te lezen teneinde de potentiële gevaren in verband met de toegangstechniek zoals lucht embolie en/of perforatie van de vasculatuur te helpen verlagen.
- Voordat u het hulpmiddel in de patiënt inbrengt, dient u de voerdraad door het centrale lumen van de expansieorgaanballon te steken, te controleren of u bovenmatige weerstand ervaart als u de punt van de voerdraad door de schacht/expansieorgaanballon-constructie opvoert en daarvoor te corrigeren.
- Spoel, met gehepariniseerde zoutoplossing, de schacht, het expansieorgaan, en alle katheters voor het minimaliseren van de kans op lucht embolie en/of stolselvorming.
- Verwijder de expansieorgaanballon of katheter niet snel uit de schacht omdat dit kan leiden tot schade aan de hemostasekleppen, dat het uitlekken van bloed door de klep kan veroorzaken.
- Indien u weerstand ervaart wanneer u de voerdraad of schacht opvoert of terugtrekt, dient u met behulp van fluoroscopie de oorzaak te bepalen en voordat u met de procedure verder gaat deze te corrigeren.

Mogelijke complicaties

Complicaties in verband met het gebruik van het SoloPath® herinklapbaar toegangssysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot, perforatie van bloedvaten, avulsie van bloedvaten, perforatie van aorta, infectie, ongemak na de ingreep, lucht embolie, weefseltrauma, versterkte bloedingsneiging, trombo-embolie, trombose, letsel bij de vasculaire introductieplaats, en overlijden.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel op geen enkele manier wijzigen.
- Dit instrument niet opnieuw gebruiken. Grondige reiniging en verwijdering van biologisch en vreemd materiaal van het hulpmiddel is niet mogelijk. Bijwerkingen bij de patiënt kunnen het gevolg zijn van hergebruik van dit hulpmiddel.
- Alleen die artsen die speciaal in vasculaire toegangsprocedures zijn getraind, mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Monitor de bloeddruk van de patiënt continu gedurende de procedure.
- Onmiddellijke beschikbaarheid van anterior-posterior en laterale fluoroscopie gedurende de gehele procedure is vereist.
- Observeer altijd of de gemeten druk aanvaardbaar is voordat u de dilator of elke andere component opvoert.
- Laat geen lucht in de schacht komen. Verwijder de componenten en verwissel de katheters langzaam.
- Ontlucht het hulpmiddel grondig door de spoelpoorten te gebruiken voordat u het inbrengt.
- Gedurende de procedure kan fibrine in of op de schachtpunt accumuleren.

Gesuggereerde procedure

Preparatie

Een standaard preparatie voor endovasculaire toegang moet volgens het ziekenhuisprotocol worden voltooid. Standaard fluoroscopie-uitrusting moet beschikbaar zijn voor gebruik gedurende de procedure. Voor alle aanwezige personeelsleden moet de juiste radiologische bescherming worden geleverd. Het wordt ten zeerste aanbevolen om te verifiëren of de grootte en conditie van het bloedvat geschikt zijn voor de gekozen schachtmaat (referentie productbeschrijving - tabel 1).

Let op: Het gebruik van een incorrecte schachtmaat kan leiden tot een hoger risico op beschadiging en/of avulsie van het bloedvat.

Inspectie van het hulpmiddel

Haal met behulp van aseptische techniek de *SoloPath*® uit het steriele zakje. Inspecteer het hulpmiddel visueel om te controleren of er geen vervorming of knik in de schacht van de schacht of in het gevouwen distale uiteinde is en of er een glad taps toelopend deel tussen het distale uiteinde van de schacht en de expansieorgaanballon aanwezig is. De schacht van de expansieorgaanballon is op zijn positie in het gevouwen schachtlichaam gefixeerd.

Let op: NIET proberen de schacht van de expansieorgaanballon te scheiden op elk moment vóór expansie van de schacht.

Preparatie van het hulpmiddel

Gebruik voor alle stappen van de procedure aseptische techniek. Open de driewegs-afsluitkraan op de spoelpoort van de schacht en spoel voorzichtig met steriele, hepariniseerde zoutoplossing. Spoel niet agressief en creëer gedurende het spoelproces geen druk omdat de schacht dan voortijdig kan openen. Sluit de afsluitkraan. Sluit de afsluitkranen om verlies van zoutoplossing of luchtembolie gedurende de procedure te voorkomen.

Percutane toegang

Een standaard Seldinger-preparatie en toegang in het bloedvat worden met gebruikmaking van bijvoorbeeld een 18-gauge holle toegangsnaald met dunne wand voltooid. Een 0,038" (0,97 mm) stijve voerdraad met een flexibele punt wordt onder fluoroscopische begeleiding door de toegangsnaald en in het bloedvat voortbewogen.

Het insteken van het hulpmiddel

Controleer of alle poorten zijn gespoeld en zijn klaar gemaakt met hepariniseerde zoutoplossing en vrij van lucht zijn. De *SoloPath*® met zijn integrale expansieorgaanballon wordt als een afzonderlijke eenheid, onder fluoroscopische controle, over de 0,038" (0,97 mm) voerdraad opgevoerd totdat zijn distale radiopake schachtmarkering op de gewenste locatie in de vasculatuur is gepositioneerd.

Let op: De *SoloPath*® dient als een afzonderlijke eenheid over de voerdraad te worden opgevoerd. Zorg ervoor dat scheiding of slechte uitlijning van de centrale expansieorgaanballon van de niet-geëxpandeerde schacht voorafgaande aan expansie in de vasculatuur wordt voorkomen.

Let op: Stop met opvoeren van de *SoloPath*® in het geval u weerstand ervaart totdat de oorzaak van de weerstand kan worden bepaald en is gecorrigeerd.

Let op: De expansieorgaanballon is uitsluitend bedoeld om te worden gevuld nadat de niet-geëxpandeerde schacht volledig tot zijn eind doellocatie in de vasculatuur is opgevoerd.

Let op: Probeer niet een geëxpandeerde schacht opnieuw te vouwen.

Expansie van de schacht

Een verdunde 50% oplossing van radiopaak contrastmedium en steriele zoutoplossing wordt geproduceerd en ongeveer 20-CC wordt opgezogen in een hoge-druk inflatiespuit die met een geschikte drukgauge (niet geleverd) is uitgerust. Alle lucht moet zorgvuldig uit de spuit, het expansieorgaan, en bijbehorende slangen worden verwijderd. Haal de dop van de vulpoort van de expansieorgaanballon en gooi deze weg. Verbind de druklijn van het inflatiehulpmiddel met de expansieorgaanballon.

Het verdunde contrastmedium wordt onder fluoroscopische controle tot de maximaal gekwalificeerde inflatiedruk volgens tabel 1 geïnjecteerd. Normaal gesproken neemt u een daling van de druk waar omdat de expansieorgaanballon progressief het gevouwen distale deel van de schacht expandeert. De gekwalificeerde inflatiedruk moet minimaal 60 seconden worden aangehouden om elk "insnoering" die over de lengte van de geëxpandeerde schacht kan blijven bestaan, te expanderen. Verifieer gedurende inflatie en of bij gekwalificeerde druk onder fluoroscopische visualisatie of de schacht volledig is geëxpandeerd.

Waarschuwing: Gebruik uitsluitend vloeistof om de expansieorgaanballon te vullen. Gebruik NOOIT gas, zoals lucht, om de expansieorgaanballon te vullen.

Verwijdering van het geleidde expansieorgaan en gebruik van de schacht

Oefen met gebruik van de hogedrukspuit zuigkracht uit op de inflatie/deflatiepoort op het expansieorgaanballon-inzetstuk teneinde de expansieorgaanballon te ledigen. Verwijder het lege expansieorgaan langzaam uit de geëxpandeerde schacht om bloedverlies te minimaliseren. Breng het geschikte therapeutische hulpmiddel of katheter door het centrale werkkanaal van de geëxpandeerde schacht.

Let op: Probeer NIET om het expansieorgaanballon van de schacht te scheiden terwijl het expansieorgaan onder druk staat.

Let op: Er moet gedurende de procedure worden gecontroleerd of de geëxpandeerde schacht in de vasculatuur op zijn positie blijft. Het opvoeren van een al geëxpandeerde schacht moet worden vermeden omdat deze beweging eventueel niet mogelijk is en elke poging potentieel kan leiden tot beschadiging van het bloedvat.

Let op: Stop onmiddellijk als bij het inbrengen van het hulpmiddel weerstand wordt ervaren, haal het hulpmiddel uit de schacht en steek de dilator er opnieuw in. Herhaal de stappen voor expansie van de schacht teneinde de geëxpandeerde diameter van de schacht te optimaliseren. Stop als er nog steeds weerstand wordt ervaren, en haal de schacht uit de patiënt.

Waarschuwing: Probeer nooit iets door een gedeeltelijk geëxpandeerde schacht te forceren. Wanneer u probeert om een hulpmiddel door een gedeeltelijk geëxpandeerde schacht te forceren, kan dit leiden tot schade aan de schacht, breken, of ophanging van het hulpmiddel.

Verwijderen van de schacht

Haal langzaam alle instrumentatie uit de schacht door de hemostase klep, waarbij u voorzichtig moet zijn om bloedverlies te minimaliseren. Een verdunde 50% oplossing van radiopaak contrastmedium en steriele zoutoplossing wordt geproduceerd en ongeveer 20cc wordt opgezogen in een inflatiespuit die met een drukgauge (niet geleverd) is uitgerust. U dient er voor te zorgen dat alle lucht uit de spuit wordt verwijderd. Verbind het inflatiehulpmiddel met de inklapbare poort afsluitkraan op het proximale schachtinzetstuk. Controleer of de afsluitkraan in de open positie tussen de inklapport en inflatiespuit is. Oefen een licht negatieve druk uit op de spuit om elke overmaat aan lucht in het systeem te verwijderen en injecteer de verdunde contrastoplossing tot 6 atmosferen volgens tabel 1. Het is normaal als u een daling in de druk waarneemt omdat de schacht progressief inklapt. Oefen een negatieve druk uit op de spuit om vloeistof uit de huls te verwijderen en verlaag het schachtprofiel. Oefen voordat u de schacht verwijdert, met de hand lichte druk uit met de spuit om voorzichtig de huls te vullen en bloedstroming gedurende het verwijderingsproces tegen te houden. Als een alternatieve methode voor het verwijderen

van de schacht kan een met 5 ml 50% contrastoplossing gevulde 20 ml spuit met de inklapbare poort afsluitkraan worden verbonden om met de hand met de spuit lichte druk uit te oefenen voor het voorzichtig vullen van de huls en bloedstroming gedurende het verwijderingsproces tegen te houden. Trek de schacht voorzichtig terug, terwijl hemostase behouden blijft, met licht handmatig drukken op de punctieplaats, en haal de schacht uit het bloedvat.

Waarschuwing: Gebruik uitsluitend vloeistof voor het inklappen van de expansieorgaanballon. Gebruik NOOIT gas, zoals lucht, voor het inklappen van de schacht.

Let op: Overschrijdt niet de maximale druk voor het vullen van de huls.

Levering

Inhoud van ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen. Het hulpmiddel bevat geen onderdelen die uit natuurlijke rubberen latex zijn vervaardigd.

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Opslag

Koel en droog bewaren. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten altijd vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

Garantie

Garantie en beperkingen: Onset garandeert de klant dat zijn producten vrij zijn van ontwerpgebreken, afwerking en materialen. Voor zijn steriele producten garandeert Onset de klant verder dat dergelijke producten tot de op het etiket van het betreffende product gespecificeerde vervaldatum steriel zullen blijven, mits de oorspronkelijke verpakking intact blijft, en niet op enigerlei wijze wordt aangetast. Deze garantie is niet van toepassing op elk product, dat op enigerlei wijze opnieuw is gesteriliseerd, gerepareerd, veranderd of gemodificeerd, of op elk product, dat op enigerlei wijze onjuist is opgeslagen, geïnstalleerd, bediend, gebruikt of onderhouden. Bij enige schending van de hierboven uiteengezette garantie is de enige verplichting van Onset om, te hare beoordeling, elk product waarvan Onset heeft bepaald dat de afwerking of materialen op het moment van verzending in gebreken waren, te herstellen of te vervangen indien de melding van de klant vóór de "gebruik tot" of vervaldatum, waar van toepassing, die op het etiket op een dergelijk product is weergegeven, door Onset is ontvangen. Behalve zoals hierboven uitdrukkelijk is vermeld, accepteert de klant alle verantwoordelijkheid en alle andere aansprakelijkheid, ofwel op basis van garantie, contract, nalatigheid, ofwel anders, voor letsel of beschadigingen ingevolge behandeling, bezit, gebruik of verkeerd gebruik van elk product van Onset en stemt de klant ermee in om Onset daarvoor te verdedigen en te vrijwaren. Omdat Onset geen controle heeft over de bediening, het gebruik, of het onderhoud van zijn producten, de keuze van patiënten of hun conditie, en geen garantie geeft voor de prestatie van zijn producten, **WORDT DOOR DE KLANT UITDRUKKELIJK ERKEND DAT DE HIERBOVEN UITEENGEZETTE GARANTIE IN DE PLAATS KOMT VAN ELKE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIE EN VAN ELKE ANDERE VERBINTENIS VAN DE KANT VAN ONSET.** De in deze garantie uiteengezette remedies en beperkingen dienen de uitsluitende remedie te zijn die voor elk persoon beschikbaar is. Geen verantwoordelijke, werknemer, vertegenwoordiger of enige andere agent van Onset heeft enige autoriteit om het hier voorafgaande hoe dan ook te veranderen of anders te modificeren, of om op enige wijze te handelen om te suggereren of om Onset te binden aan enige additionele aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in samenhang met zijn producten. Het indienen door de klant van enige order voor enig product van Onset wordt onherroepelijk gezien als aanvaarding van alle voorwaarden en bepalingen van de hier voorafgaande Garantie en beperkingen.

MET UITZONDERLING VAN DE UITDRUKKELIJKE GARANTIE ZOALS HIERBOVEN IS BESCHREVEN EN DIE ANDERS HIERIN IS UITEENGEZET, VERLEENT ONSET MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN, HUN CONDITIE OF GESCHIKTHEID VOOR ELK WILLEKEURIG DOEL, HUN KWALITEIT, TOESTAND OF VERHANDELBAARHEID OF ANDERS GEEN ENKELE DIRECTE OF INDIRECTE ANDERE GARANTIE VAN WELKE AARD DAN OOK. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN ONSET DIE ONDER ONDER DE GARANTIE VALT, ZAL BEPERKT ZIJN TOT HERSTEL OF VERVANGING VAN PRODUCTEN IN RUIL VOOR DE NAAR ONSET TERUGGESTUURDE PRODUCTEN. ONSET ZAL IN GEEN ENKEL GEVAL AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR SCHENDING VAN AANSPRAKELIJKHEID BIJ VERLIES VAN WINSTEN, MET NAME ALS GEVOLG VAN INCIDENTELE SCHADE.

Er zijn in de V.S. en internationaal octrooien aangevraagd

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath® is een geregistreerd handelsmerk van Onset Medical Corporation



INHOUD

Contents



MAXIMALE GEKWALIFICEERDE VULDRIJK



PARTIJCODE



BRUIKBARE LENGTE



RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING



CATALAGUSNUMMER



EXPANDEERBARE LENGTE



NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING IS BESCHADIGD



VERVALDATUM



NIET HERGEBRUIKEN



GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



NIET HERSTERILISEREN



Waarschuwing: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



PRODUCENT



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618, USA
Tel +1 949.716.1100
Fax +1 949.716.1101

CE0297



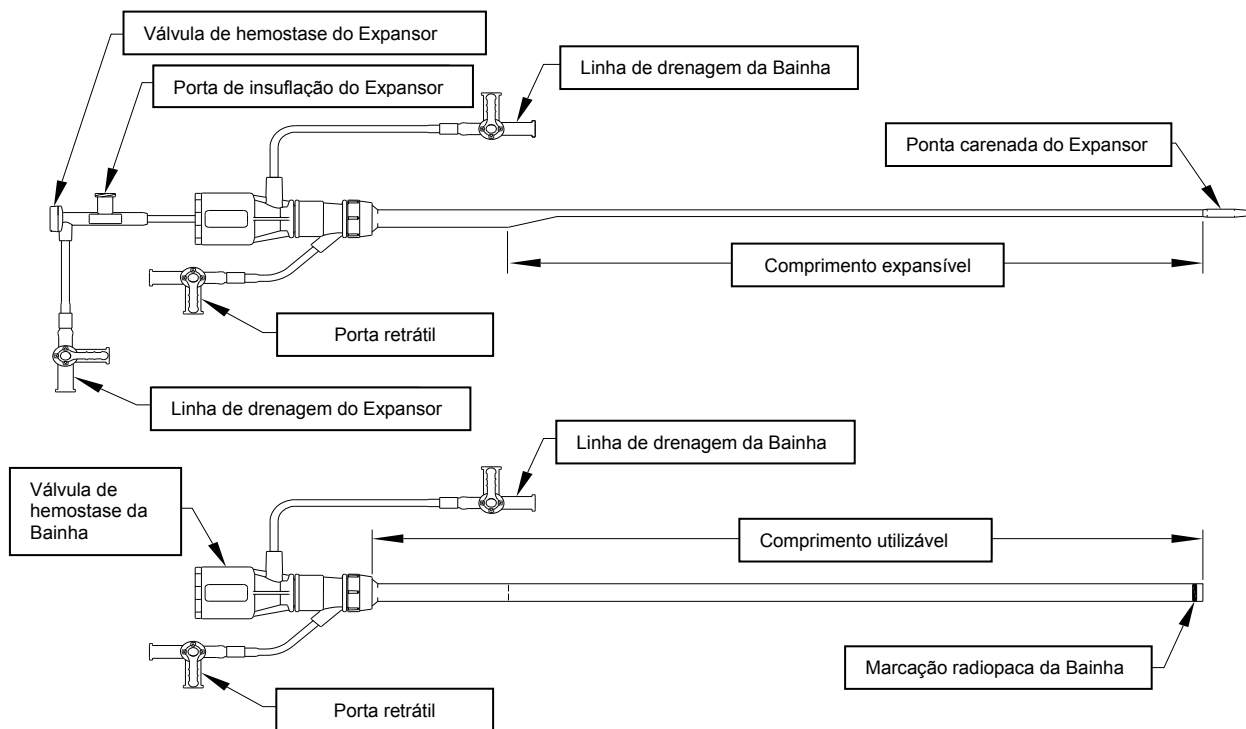
Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Parijs, Frankrijk
Tel 0014805458157
Fax 0014808132722

Sistema de Acesso Retrátil SoloPath® INSTRUÇÕES DE USO

Descrição

O Sistema de Acesso Retrátil SoloPath® da Onset Medical Corporation consiste em uma bainha de polímero reforçada e flexível, com uma capa externa retrátil e uma ponta distal especialmente dobrada (Bainha) pré-montada sobre um cateter de dilatação de balão central (Expansor). A região distal dobrada da Bainha tem um diâmetro pequeno, facilitando assim a passagem através do vaso. O Conjunto SoloPath é inserido percutaneamente na artéria femoral, sobre um fio-guia, com o Expansor desinflado no lugar. Após posicionado no vaso, o balão do Expansor, quando insuflado com líquido, exerce uma força radial controlada, alargando a região distal dobrada da Bainha e a anatomia circundante. O balão do Expansor é desinflado e o Expansor é removido, deixando um grande lúmen central que se estende da ponta proximal à ponta distal da Bainha. A Bainha funciona então como um guia para a introdução de cateteres e/ou dispositivos na artéria femoral. Antes da remoção, a capa externa é ativada com líquido sob baixa pressão, fazendo com que o diâmetro externo da bainha se retraia para facilitar a remoção.

Figura 1 - SoloPath® Retrátil com e sem Expansor



Especificações do produto

O Sistema de Acesso Retrátil SoloPath® está disponível com três (3) diâmetros internos e dois (2) comprimentos utilizáveis. Consulte a Tabela 1.

Tabela 1 – Sistema de Acesso Retrátil SoloPath®

Número do modelo	Diâm. int. da Bainha expandida		Diâm. ext. da Bainha expandida		Comprimento expansível	Diâmetro externo da ponta distal		Comprimento utilizável	Pressão nominal máxima de insuflação		Pressão máxima da capa retrátil	
	French	mm	French	mm		French	mm		atm/bar	kPa	atm/bar	kPa
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Advertência: O Sistema de Acesso Retrátil SoloPath® é fornecido na forma estéril e foi projetado somente para uso único. Não reutilize, reesterilize ou reprocesse este dispositivo. Não use este dispositivo se o produto ou a embalagem estéril estiverem danificados.

Estrutura do dispositivo

- Recomendado para deslocamento sobre um fio-guia de 0,038" (0,97mm) ou menor.
- Uma Bainha flexível composta de polímero reforçado é comprimida, dobrada e envolta em torno de um cateter de dilatação de balão central removível (Expansor).
- A ponta distal de extensão e o comprimento utilizável total da bainha possuem revestimento hidrofílico.
- Um marcador radiopaco fica localizado na Bainha para indicar o final da parte expansível da Bainha.
- Uma capa externa retrátil na parte exterior da Bainha com porta de retração localizada no conjunto do conector proximal.
- O balão do Expansor não é flexível e tem tamanho limitado. O Expansor possui um lúmen de insuflação e um lúmen de fio-guia.
- O Expansor é configurado para ser usado com dispositivos padrão de insuflação que possuam uma pressão nominal padrão, um acoplador Luer lock macho e uma capacidade de 25 cm³.
- Em sua ponta proximal, a Bainha termina em um conector com uma porta direta de hemostase capaz de aceitar cateteres de diâmetro igual ao diâmetro interno da bainha inflada.
- Uma linha de drenagem da bainha, terminada em uma torneira de 3 vias, permite o fluxo de solução salina heparinizada para a porta central do conector da Bainha. O Expansor possui um conector T integrado, com a porta de lúmen direta terminando em uma válvula de hemostase para a introdução de fio-guia, enquanto a porta em ângulo reto se destina à insuflação do balão do Expansor. As torneiras são usadas para carregar o dispositivo antes da inserção. As linhas de drenagem não foram projetadas para a injeção de alta pressão.

Indicações de uso

O Sistema de Acesso Retrátil SoloPath® foi projetado para ser inserido percutaneamente na artéria femoral, sobre um fio-guia e, uma vez expandido, proporcionar um guia para cateteres e/ou dispositivos introduzidos na artéria femoral.

Precaução: É requerido um entendimento completo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados ao acesso vascular antes de se tentar utilizar este dispositivo.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas ao uso do Sistema de Acesso Retrátil SoloPath®.

Precauções

- Inspeccione todos os componentes antes do uso.
- Leia atentamente as instruções de uso (IU) antes de utilizar este dispositivo para ajudar a reduzir os perigos potenciais associados à técnica de acesso, como o embolismo aéreo e/ou a perfuração dos vasos.
- Antes de inserir o dispositivo no paciente, insira o fio-guia através do lúmen central do Expansor de balão, verificando e corrigindo a resistência excessiva à medida que a ponta do fio-guia avança através do conjunto do Expansor de balão/da Bainha.
- Com solução salina heparinizada, irrigue a Bainha, o Expansor e quaisquer cateteres para minimizar o potencial de embolismo aéreo e/ou de formação de coágulos.
- Não remova o Expansor de balão ou o cateter da Bainha rapidamente, pois poderão ocorrer danos às válvulas de hemostase, provocando o vazamento de sangue para fora da válvula.
- Se encontrar resistência ao avançar ou remover o fio-guia ou a Bainha, determine a causa por fluoroscopia e corrija o problema antes de continuar com o procedimento.

Complicações potenciais

As complicações associadas ao uso do Sistema de Acesso Retrátil SoloPath® incluem, entre outras, a perfuração de vasos, avulsão vascular, perfuração aórtica, infecção, desconforto pós-cirúrgico, embolismo aéreo, trauma tecidual, hemorragia, tromboembolismo, trombose, lesões no local de introdução vascular e morte.

Advertências

- Não altere o dispositivo de nenhuma maneira.
- Não reutilize este dispositivo. A limpeza completa de materiais biológicos e estranhos do dispositivo não é possível. A reutilização deste dispositivo poderá provocar reações adversas nos pacientes.
- Apenas os médicos especialmente treinados em procedimentos de acesso vascular deverão utilizar este dispositivo.
- Mantenha um monitoramento contínuo da pressão sanguínea do paciente durante o procedimento.
- É necessária a disponibilidade imediata de fluoroscopia anteroposterior e lateral durante o procedimento.
- Observe sempre sinais de pressão aceitáveis antes de avançar o dilatador ou qualquer outro componente.
- Não permita a entrada de ar na Bainha. Remova os componentes e realize as trocas de cateter lentamente.
- Usando as portas de drenagem, purgue todo o ar do dispositivo antes da inserção.
- Poderá haver um acúmulo de fibrina dentro da ponta da bainha ou sobre ela durante o procedimento.

Procedimento sugerido

Preparação

Deve ser realizada uma preparação padrão para acesso vascular segundo o protocolo hospitalar. Um equipamento fluoroscópico padrão deverá ser disponibilizado para uso durante o procedimento. Deverá ser fornecida uma proteção radiológica adequada para toda a equipe. É altamente recomendável verificar se o tamanho e a condição do vaso são apropriados para o tamanho da bainha escolhida (consulte a especificação do produto - Tabela 1).

Precaução: O uso de uma bainha de tamanho incorreto poderá resultar em um risco mais elevado de danos nos vasos e/ou avulsão vascular.

Inspeção do dispositivo

Usando uma técnica asséptica, remova o *SoloPath*® de sua bolsa estéril. Inspeccione o dispositivo visualmente para certificar-se de que não haja distorções ou dobras na haste da bainha ou na ponta distal dobrada e de que haja um pino cônico macio entre a ponta distal da Bainha e o Expansor de balão. A haste do Expansor de balão é fixada na posição dentro do corpo dobrado da Bainha.

Precaução: NÃO tente separar a Bainha do Expansor do balão em nenhum momento antes da expansão da Bainha.

Preparação do dispositivo

Utilize uma técnica asséptica em todas as etapas do procedimento. Abra a torneira de três vias na porta de drenagem da Bainha e irrigue suavemente com solução salina heparinizada estéril. Não irrigue agressivamente nem crie pressão durante o processo de drenagem, ou então a bainha poderá se abrir prematuramente. Feche a torneira. Feche as torneiras para prevenir a perda da solução salina ou o embolismo aéreo durante o procedimento.

Acesso percutâneo

Uma preparação e acesso Seldinger padrão são concluídos no vaso com o uso, por exemplo, de uma agulha de acesso de parede fina de calibre 18. Um fio-guia rígido de 0,038" (0,97mm) com ponta mole é inserido através da agulha de acesso e dentro do vaso sob orientação fluoroscópica.

Inserção do dispositivo

Certifique-se de que todas as portas tenham sido irrigadas e preenchidas com solução salina heparinizada e estejam livres de ar. O *SoloPath*® com seu Expansor de balão integral é avançado como uma única unidade, sob controle fluoroscópico, sobre o fio-guia de 0,038" (0,97mm) até que a marcação radiopaca distal na bainha fique posicionada no local desejado dentro da vasculatura.

Precaução: O *SoloPath*® deve ser avançado sobre o fio-guia como uma única unidade. Não permita a separação ou o desalinhamento do Expansor do balão central em relação à Bainha não expandida antes da expansão dentro da vasculatura.

Precaução: Caso encontre resistência, interrompa o avanço do *SoloPath*® até que a causa da resistência possa ser determinada e corrigida.

Precaução: O Expansor de balão foi projetado para insuflação somente após a Bainha não expandida ser completamente avançada até seu local-alvo final dentro da vasculatura.

Precaução: Não tente redobrar uma bainha expandida.

Expansão da bainha

É preparada uma solução diluída a 50% de meio de contraste radiopaco e solução salina estéril, e aproximadamente 20 cm³ são sugados por uma seringa de insuflação de alta pressão equipada com um manômetro apropriado (não fornecido). Deve-se ter cuidado para remover todo o ar da seringa, do Expansor e das tubulações associadas. Remova a tampa da porta de insuflação do balão expansor e descarte-a. Conecte a linha de pressão do dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão do Expansor.

Sob controle fluoroscópico, o meio de contraste diluído é injetado na pressão nominal máxima de insuflação segundo a Tabela 1. É normal observarmos uma queda na pressão conforme o balão do Expansor expande progressivamente a seção distal dobrada da Bainha. A pressão nominal de insuflação deve ser mantida por um mínimo de 60 segundos para expandir qualquer "dobra" que possa permanecer ao longo do comprimento da Bainha expandida. Durante a insuflação e/ou na pressão nominal, verifique se a bainha está completamente expandida sob visualização fluoroscópica.

Advertência: Use somente líquido para insuflar o Expansor do balão. NUNCA use gases, como o ar, para insuflar o Expansor de balão.

Remoção do Expansor desinflado e uso da Bainha

Aplique sucção, usando a seringa de alta pressão, à porta de insuflação/deflação no conector do Expansor do balão a fim de desinflar o Expansor de balão. Remova lentamente o Expansor desinflado da Bainha expandida para minimizar a perda de sangue. Introduza o dispositivo ou cateter terapêutico apropriado através do canal central da Bainha expandida.

Precaução: NÃO tente separar o Expansor de balão da Bainha enquanto o Expansor estiver sob pressão.

Precaução: Deve-se ter cuidado para manter a posição da Bainha expandida dentro da vasculatura durante o procedimento. Deve-se evitar avançar uma Bainha já expandida, pois este movimento pode não ser possível e qualquer tentativa terá o potencial de danificar o vaso.

Precaução: Se encontrar resistência durante a inserção do dispositivo, pare imediatamente, remova o dispositivo da bainha e reinsira o dilatador. Repita as etapas para a expansão da bainha a fim de maximizar o diâmetro expandido da bainha. Se ainda assim houver resistência, pare e remova a bainha do paciente.

Advertência: Nunca tente forçar nada através de uma bainha parcialmente expandida. A tentativa de forçar um dispositivo através de uma bainha parcialmente expandida pode resultar em danos à bainha, na quebra da bainha ou fazer com que o dispositivo fique pendurado.

Remoção da Bainha

Remova todos os instrumentos da bainha lentamente através da válvula de hemostase, tendo cuidado para minimizar a perda de sangue. Uma solução diluída a 50% de meio de contraste radiopaco e solução salina estéril é preparada, e aproximadamente 20 cm³ são sugados por uma seringa de insuflação equipada com um manômetro apropriado (não fornecido). Deve-se ter cuidado para remover todo o ar da seringa. Conecte o dispositivo de insuflação à torneira da porta retrátil no conector proximal da bainha. Verifique se a torneira está na posição aberta entre a porta retrátil e a seringa de insuflação. Coloque uma leve pressão negativa na seringa para remover qualquer excesso de ar no sistema e injete a solução de contraste diluída a 6 atmosferas segundo a Tabela 1. É normal observarmos uma queda na pressão à medida que a bainha se retrai progressivamente. Aplique pressão negativa na seringa para remover os fluidos da capa e reduza o perfil da bainha. Antes de remover a bainha, aplique uma leve pressão com a seringa com a mão para preencher suavemente a capa e obstruir o fluxo sanguíneo durante o processo de remoção. Como um método alternativo para a remoção da bainha, uma seringa de 20 ml preenchida com 5 ml de solução de contraste a 50% pode ser conectada à torneira da porta retrátil para que se aplique uma leve pressão com a seringa usando a mão e se preencha a capa suavemente, obstruindo o fluxo sanguíneo durante o processo de remoção. Enquanto mantém a hemostase com uma leve pressão manual no local da punção, retire suavemente a bainha e remova-a do vaso.

Advertência: Use somente líquido para retrair a bainha. NUNCA use gases, como o ar, para retrair a bainha.

Precaução: Não exceda a pressão máxima de insuflação da capa.

Como fornecido

O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril e não pirogênico. O dispositivo não possui componentes feitos de látex de borracha natural.

Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno. Ele foi projetado exclusivamente para uso único. Não o utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenagem

Armazene em um local fresco e seco. Gire o inventário de modo que os produtos sejam usados antes da data de expiração da esterilização na etiqueta da embalagem.

Garantia

Garantia e limitações: A Onset garante ao cliente que seus produtos são livres de defeitos de projeto, mão-de-obra e materiais. Quanto a seus produtos estéreis, a Onset também garante ao cliente que tais produtos permanecerão estéreis até a data de validade especificada na etiqueta do produto aplicável, contanto que a embalagem original permaneça intacta e não seja comprometida de nenhuma maneira. Esta garantia não se aplicará a quaisquer produtos que tenham sido reesterilizados, reparados, alterados ou modificados de qualquer maneira, ou a quaisquer produtos que tenham sido inadequadamente armazenados, instalados, operados, utilizados ou mantidos de qualquer maneira. No caso de qualquer violação de sua garantia estabelecida acima, a única obrigação da Onset será reparar ou substituir, a seu critério exclusivo, qualquer produto que a Onset determinar como defeituoso em termos de mão-de-obra ou materiais no momento da remessa, se a notificação do mencionado defeito por parte do cliente for recebida pela Onset dentro do período de validade ou antes da data de expiração da validade, conforme aplicável, descrita no rótulo de tal produto. Exceto como expressamente descrito acima, o cliente assume toda a responsabilidade e todos os outros riscos, sejam estes baseados na garantia, contrato, negligência, ou então por ferimentos ou danos resultantes do manuseio, posse, uso ou mau uso de qualquer produto Onset, e concorda em defender e indenizar a Onset pelos mesmos. Em razão da Onset não ter controle sobre a operação, o uso ou a manutenção de seus produtos, a seleção de pacientes ou suas condições, e de não garantir o desempenho de seus produtos, A GARANTIA ACIMA ESTABELECIDA É EXPRESSAMENTE RECONHECIDA PELO CLIENTE COMO SUPERIOR A QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA E QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA ONSET. Os remédios estabelecidos nesta seção de Garantia e limitações deverão ser o único remédio disponível para qualquer pessoa. Nenhum funcionário, empregado, representante ou qualquer outro agente da Onset possui nenhuma autoridade para alterar ou modificar de outra maneira e em qualquer aspecto o estabelecido, ou para agir de qualquer modo para assumir ou responsabilizar a Onset por qualquer risco ou responsabilidade adicionais relacionados a seus produtos. A submissão por parte do cliente de quaisquer pedidos de quaisquer produtos Onset será considerada como aceitação irrevogável de todos os termos e condições da Garantia e limitações acima.

EXCETO PARA A GARANTIA EXPRESSA DESCRITA ACIMA E NA FORMA ESTABELECIDA PELO PRESENTE, A ONSET NÃO CONCEDE NENHUMA OUTRA GARANTIA DE QUALQUER NATUREZA, DIRETA OU INDIRETAMENTE, EXPRESSA OU IMPLICITAMENTE, PELA LEI OU DE OUTRA MANEIRA, QUANTO AOS PRODUTOS, SUA ADEQUAÇÃO A QUALQUER FINALIDADE, SUA QUALIDADE, CONDIÇÃO, COMERCIALIZABILIDADE OU OUTROS FATORES. A RESPONSABILIDADE DA ONSET SOB A GARANTIA FICARÁ LIMITADA AO REPARO E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS EM TROCA DE PRODUTOS DEVOLVIDOS À ONSET. A ONSET NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMA EVENTUALIDADE POR QUAISQUER PERDAS DE LUCROS, DANOS ESPECIAIS, CONSEQUENTES OU INCIDENTAIS POR VIOLAÇÃO DE RESPONSABILIDADE.

Patentes pendentes nos E.U.A. e em outros países

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath® é uma marca registrada da Onset Medical Corporation



CONTEÚDO

Contents



PRESSÃO NOMINAL MÁXIMA DE INSUFLAÇÃO



CÓDIGO DE LOTE



COMPRIMENTO UTILIZÁVEL



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DE CATÁLOGO



COMPRIMENTO EXPANDÍVEL



NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



DATA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZE



ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZE



ADVERTÊNCIA: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica

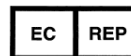


FABRICANTE



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618, EUA
Telefone +1 949.716.1100
Fax +1 949.716.1101

CE0297



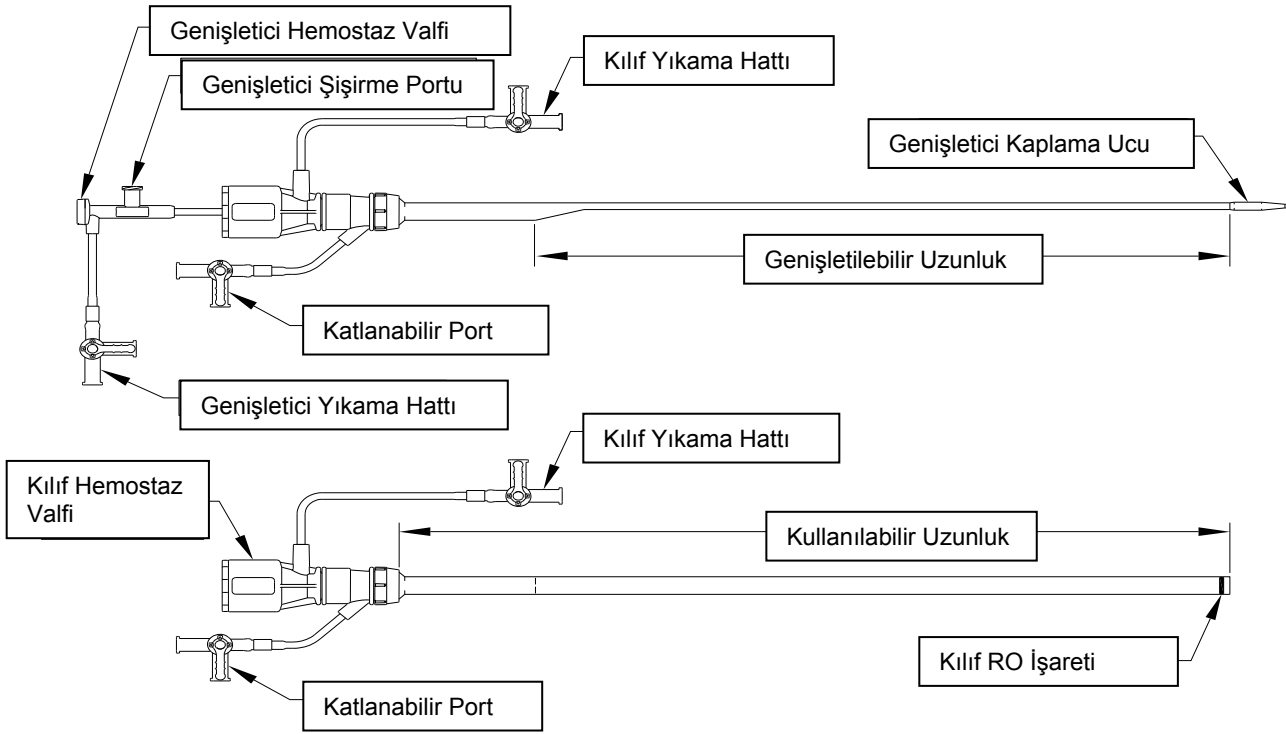
Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, França
Telefone 0014805458157
Fax 0014808132722

SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi KULLANIM TALİMATLARI

Tanım

Onset Medical Corporation SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi harici bir katlanabilir dış ceket ile birlikte esnek, takviyeli bir polimer kılıf ve merkezi bir balon dilatasyon kateteri (Genişletici) üzerine önceden monte edilmiş özel olarak katlanmış distal uçtan (Kılıf) oluşur. Kılıfın katlanmış distal bölgesi daha küçük çapa sahip olup, damar içinden geçişi kolaylaştırır. SoloPath Tertibatı femoral arter içine perkütan yolla, söndürülen Genişletici yerinde olacak şekilde bir kılavuz tel üzerinde yerleştirilir. Damara yerleştirildiği zaman, Genişletici balon sıvı ile şişirildiğinde kontrollü radyal kuvvet uygulayarak Kılıfın katlanmış distal bölgesini ve çevreleyen anatomiyi büyütür. Genişletici balon söndürüldükten ve Genişletici çıkartıldıktan sonra Kılıfın proksimal ucundan distal ucuna kadar uzanan büyük bir merkezi lümen bırakır. Kılıf femoral artere yerleştirilen kateterler ve/veya cihazlar için bir kılavuz olarak tasarlanmıştır. Çıkartma öncesinde dış ceket düşük basınç altındaki sıvıyla aktive edilerek dış kılıf çapının çıkartmanın kolaylaştırılması için azaltılması sağlanır.

Şekil 1 – SoloPath® Genişletici İle ve Genişletici Olmadan Tekrar Katlanabilir



Ürün Spesifikasyonları

SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi üç (3) iç çapta ve iki (2) kullanılabilir uzunlukta mevcuttur. Tablo 1'e bakınız.

Tablo 1 – SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi

Model Numarası	Genişletilmiş Kılıf İ.Ç.		Genişletilmiş Kılıf D.Ç.		Genişletilebilir Uzunluk	Distal Uç Dış Çapı		Kullanılabilir Uzunluk	Azami Anma Şişirme Basıncı		Azami Katlanabilir Ceket Basıncı	
	French	mm	French	mm		French	mm		cm	atm/bar	kPa	atm/bar
SR-1925	19	6,33	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-1935	19	6,33	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2225	22	7,33	26	8,67	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2235	22	7,33	26	8,67	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608
SR-2425	24	8,00	28,5	9,50	20	5,3	1,77	25	20	2026	6	608
SR-2435	24	8,00	28,5	9,50	30	5,3	1,77	35	20	2026	6	608

Uyarı: SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıdır. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar işlemeyin. Ürün veya steril ambalaj hasarlı ise bu cihazı kullanmayın.

Cihazın Yapısı

- 0,038" (0,97 mm) veya daha küçük bir kılavuz tel üzerinde hareket etmesi önerilir.
- Takviyeli polimerden oluşan bir esnek Kılıf sıkıştırılır, katlanır ve merkezi, çıkartılabilir bir balon dilatasyon kateteri (Genişletici) etrafına sarılır.
- Distal kaplama ucu ve tüm kılıf kullanılabilir uzunluğu hidrofilik olarak kaplıdır.
- Kılıfın genişletilebilir kısmının sonunu bildirmek amacıyla Kılıf üzerinde bir radyopak işaret bulunmaktadır.
- Proksimal göbek tertibatı üzerinde bir katlama portu ile Kılıf dış yüzeyinde katlanabilir bir dış ceket bulunmaktadır.
- Genişletici balon uyumlu değildir ve boyut olarak sınırlıdır. Genişletici hem bir şişirme lümenine hem de bir kılavuz tel lümenine sahiptir.
- Genişletici uygun basınç sınıfına, erkek Luer kilit koplörüne ve 25 CC kapasiteye sahip standart şişirme cihazları ile kullanılacak şekilde yapılandırılmıştır.
- Kılıf, tam kılıf iç çapına eşit kateterleri alma kapasitesine sahip düz geçişli hemostaz portlu bir göbek tarafından proksimal ucunda sonlandırılır.
- 3 yollu anahtarlı musluk ile sonlandırılan bir kılıf yıkama hattı, heparinize salınan Kılıf göbeğinin merkez portuna gönderilmesini sağlar. Genişletici bir T konektör, kılavuz tel yerleşimi için bir hemostaz valfi ile sonlandırılan düz geçişli lümen portu ve Genişletici balonunun şişirilmesi için dik açılı porta sahiptir. Anahtarlı musluklar yerleşim öncesinde cihazın doldurulması için kullanılır. Yıkama hatları yüksek basınçlı enjeksiyona yönelik değildir.

Kullanım Endikasyonları

SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi bir kılavuz tel üzerinde femoral artere perkütan yolla yerleştirmeye yöneliktir ve genişletildiğinde femoral artere konulan kateterler ve/veya cihazlar için bir kılavuz oluşturma amacı taşır.

Dikkat: Bu cihazı kullanmadan önce teknik prensipler, klinik uygulamalar ve vasküler erişimle ilişkili riskler konusunda tam bir bilgi sahibi olunması gereklidir.

Kontrendikasyonlar

SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sistemi için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Önlemler

- Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.
- Hava embolisi ve/veya vaskülatürde perforasyon gibi erişim tekniğiyle ilişkili potansiyel tehlikeleri azaltmaya yardımcı olmak üzere bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını (IFU) dikkatlice okuyun.
- Cihazı hastaya yerleştirmeden önce, kılavuz teli balon Genişletici merkez lümeninden yerleştirin ve bu sırada kılavuz telin ucu Kılıf/Balon Genişletici tertibatından geçerken aşırı direnç olup olmadığını kontrol edin ve varsa direnci giderin.
- Hava embolisi ve/veya pıhtı oluşumu olasılığını en aza indirmek için Kılıfı, Genişleticiyi ve kateterleri heparinize salin ile yıkayın.
- Balon Genişleticiyi veya kateteri Kılıftan hızlı bir şekilde çıkartmayın aksi takdirde hemostaz valflerinde hasar meydana gelerek valften kan sızıntısına neden olabilir.
- Kılavuz teli veya Kılıfı ilerletirken veya çekerken dirençle karşılaşırsa, floroskopi yoluyla nedenini belirleyin ve işleme devam etmeden önce düzeltin.

Olası Komplikasyonlar

SoloPath® Tekrar Katlanabilir Erişim Sisteminin kullanımına ilişkin komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla damar perforasyonu, damar avülsiyonu, aortik perforasyon, enfeksiyon, işlem sonrası rahatsızlık, hava embolisi, doku travması, hemoraj, tromboemboli, tromboz, vasküler giriş yerinde yaralanma ve ölüm bulunur.

Uyarılar

- Cihazda herhangi bir değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Cihazdan biyolojik ve yabancı maddelerin tamamen temizlenmesi mümkün değildir. Bu cihazın tekrar kullanılması nedeniyle advers hasta reaksiyonları meydana gelebilir.
- Yalnızca vasküler erişim işlemlerinde özel eğitim almış hekimler bu cihazı kullanmalıdır.
- İşlem sırasında sürekli olarak hastanın kan basıncının izleyin.
- İşlem sırasında anterior-posterior ve lateral floroskopinin hemen kullanılması gerekli olabilir.
- Dilatörü veya başka bir bileşeni ilerletmeden önce kabul edilebilir basınç izleri olup olmadığını daima gözlemleyin.
- Kılıf içine hava girişine izin vermeyin. Bileşenleri çıkartın ve kateter değişimlerini yavaşça yapın.
- Yıkama portlarını kullanarak, yerleşim öncesinde tüm havayı cihazdan boşaltın.
- İşlem sırasında Kılıf ucu içinde veya üzerinde fibrin birikebilir.

Önerilen İşlem

Hazırlık

Endovasküler erişim için standart bir hazırlığın hastane protokolüne göre yapılması gerekir. İşlem sırasında standart floroskopik ekipman hazır olmalıdır. Katılan tüm personel için uygun radyolojik koruma sağlanmalıdır. Seçilen kılıf boyutu (referans ürün spesifikasyonu – Tablo 1) için damarın boyutunun ve durumunun uygun olduğunun teyit edilmesi şiddetle önerilir.

Dikkat: Yanlış kılıf boyutunun kullanılması daha yüksek bir damar hasarı ve/veya avülsiyon riskine yol açabilir.

Cihazın İncelenmesi

Aseptik teknik kullanarak, *SoloPath®*'i steril torbasından çıkartın. Kılıfın şaftında veya katlanmış distal uçta yamulma veya bükülme olmadığından ve Kılıfın distal ucu ile balon Genişletici arasında düzgün bir konikliğinin mevcut olduğundan emin olmak için cihazı görsel olarak inceleyin. Balon Genişletici şaftı katlanmış Kılıf gövdesi dahilinde yerine sabitlenir.

Dikkat: Kılıfın genişlemesi öncesinde Kılıfı balon Genişleticiden ayırmaya ÇALIŞMAYIN.

Cihazın Hazırlanması

İşlemin tüm adımları için aseptik teknik kullanın. Kılıfın Yıkama Portu üzerindeki üç yollu anahtarlı musluğu açın ve steril, heparinize salinle nazikçe yıkayın. Yıkama işlemi sırasında agresif biçimde yıkamayın ya da basınç oluşturmayın, aksi halde kılıf erkenden açılabilir. Anahtarlı musluğu kapatın. İşlem sırasında salin kaybını veya hava embolisini önlemek için anahtarlı muslukları kapatın.

Perkütan Erişim

Örneğin 18 gauge ince duvar erişimi içi delik iğne kullanarak standart bir Seldinger hazırlığı ve erişimi yapılır. Bir adet gevşek uçlu 0,038" (0,97 mm) rijit kılavuz tel erişim iğnesinden damarın içine doğru floroskopik yardım altında ilerletilir.

Cihazın Yerleştirilmesi

Tüm portların heparinize salinle yıkandığından ve doldurulduğundan ve içlerinde hava bulunmadığından emin olun. Entegre balon Genişleticisi ile birlikte *SoloPath®*, tek bir ünite halinde, floroskopik kontrol altında, 0,038" (0,97 mm) kılavuz tel üzerinde distal radyopak kılıf işareti vaskülatür içindeki arzu edilen konuma yerleşene kadar ilerletilir.

Dikkat: *SoloPath®* kılavuz tel üzerinde tek bir ünite halinde ilerletilecektir. Vaskülatür içinde genişleme öncesinde merkezi balon Genişleticinin genişletilmemiş Kılıftan ayrılmasına veya ayarının bozulmasına izin vermeyin.

Dikkat: Dirençle karşılaşırsa, direncin sebebi saptanana ve giderilene kadar *SoloPath®* ilerletmesini durdurun.

Dikkat: Balon Genişletici ancak genişletilmemiş Kılıf vaskülatür içindeki nihai hedef konumuna tamamen ilerletildikten sonra şişirme için kullanılabilir.

Dikkat: Genişletilmiş kılıfı tekrar katlamaya çalışmayın.

Kılıfın Genişletilmesi

Seyreltik %50'lik radyopak kontrast madde ve steril salin solüsyonu hazırlanır ve yaklaşık 20 CC uygun bir basınç ölçer (verilmez) ile donatılmış bir yüksek basınçlı şişirme şırıngasına çekilir. Şırıngadan, Genişleticiden ve ilişkili tüpten tüm havanın alınmasına özen gösterilmelidir. Kapağı Genişletici Balon Şişirme Portundan çıkartın ve atın. Şişirme cihazının basınç hattını Genişletici Balon Şişirme Portuna bağlayın.

Floroskopik kontrol altında, seyreltik kontrast madde Tablo 1'e göre Azami Anma Şişirme Basıncına enjekte edilir. Genişletici balon sürekli olarak Kılıfın katlanmış distal kısmını genişlettiğinden basınçta bir düşüş gözlemek normaldir. Genişletilen Kılıfın uzunluğu boyunca kalabilecek herhangi bir "bel" i genişletmesi için anma şişirme basıncı asgari 60 saniye muhafaza edilmelidir. Şişirme sırasında ve/veya anma basıncında, floroskopik görüntüleme altında, kılıfın tam olarak genişletilmiş olduğunu teyit edin.

Uyarı: Balon Genişleticiyi şişirmek için sadece sıvı kullanın. Balon Genişleticiyi şişirmek için hava gibi bir gaz ASLA kullanmayın.

Söndürülmüş Genişleticinin Çıkartılması ve Kılıf Kullanımı

Balon Genişleticiyi söndürmek amacıyla balon Genişletici göbeğindeki şişirme/söndürme portuna yüksek basınçlı şırınga kullanarak emiş uygulayın. Kan kaybını en aza indirmek için söndürülmüş Genişleticiyi genişletilmiş Kılıftan yavaşça çıkartın. Genişletilen Kılıfın merkezi çalışma kalani içinden uygun terapötik cihazı veya kateteri yerleştirin.

Dikkat: Genişletici basınç altındayken balon Genişleticiyi Kılıftan ayırmaya ÇALIŞMAYIN.

Dikkat: İşlem sırasında genişletilmiş Kılıfın vaskülatür içindeki konumunu muhafaza etmeye özen gösterilmelidir. Genişletilmiş olan Kılıfın ilerletilmesinden kaçınılmalıdır zira bu hareket mümkün olmayabilir ve herhangi bir girişim damara zarar verme olasılığı taşır.

Dikkat: Cihaz yerleşimi sırasında dirençle karşılaşırsa, derhal durun, cihazı kılıftan çıkartın ve dilatörü tekrar yerleştirin. Kılıf genişletilmiş çapını optimize etmek amacıyla kılıf genişletme için olan işlemleri tekrarlayın. Hala dirençle karşılaşıyorsa, durun ve kılıfı hastadan çıkartın.

Uyarı: Kısmen genişletilmiş bir kılıf içinden herhangi bir şeyi zorla geçirmeye çalışmayın. Kısmen genişletilmiş bir kılıf içinden bir cihazı zorla geçirmeye çalışmak kılıfın zarar görmesine, kırılmasına veya cihazın takılı kalmasına neden olabilir.

Kılıfın Çıkartılması

Kan kaybını en aza indirmeye özen göstererek her türlü aleti hemostaz valfi yoluyla kılıftan yavaşça çıkartın. Seyreltik %50'lik radyopak kontrast madde ve steril salin solüsyonu hazırlanır ve yaklaşık 20 cc uygun bir basınç ölçer (verilmez) ile donatılmış bir şişirme şırıngasına çekilir. Şırıngadan, tüm havanın alınmasına özen gösterilmelidir. Şişirme cihazını proksimal kılıf göbeğindeki katlanabilir port anahtarlı musluğuna bağlayın. Anahtarlı musluğun katlanan port ve şişirme şırıngası arasında açık konumda bulunduğunu teyit edin. Sistemdeki fazla havayı almak için şırıngada hafif bir negatif basınç oluşturun ve seyreltik kontrast solüsyonunu Tablo 1'e göre 6 atmosfere enjekte edin. Kılıf sürekli olarak katlandığından basınçta bir düşüş gözlenmesi normaldir. Sıvıyı ceketten gidermek ve kılıf profilini azaltmak için şırıngaya negatif basınç uygulayın. Kılıfı çıkartmadan önce, ceketini hafifçe doldurmak ve çıkartma işlemi sırasında kan akışını engellemek için el yoluyla şırınga ile hafif basınç uygulayın. Kılıf çıkartma için alternatif bir yöntem olarak, ceketini hafifçe doldurmak ve çıkartma işlemi sırasında kan akışını engellemek için el yoluyla şırınga ile hafif basınç uygulamak üzere 5 ml %50'lik kontrast solüsyonuyla doldurulmuş 20 ml'lik bir şırınga katlanabilir port anahtarlı musluğuna bağlanabilir. Ponksiyon bölgesine hafif manuel baskı ile hemostazı muhafaza ederken, kılıfı yavaşça damardan çekerek çıkartın.

Uyarı: Kılıfı katlamak için sadece sıvı kullanın. Kılıfı katlamak için hava gibi bir gaz ASLA kullanmayın.

Dikkat: Azami ceket şişirme basıncını aşmayın.

Tedarik Şekli

Açılmamış, hasar görmemiş paket içeriği sterildir ve pirojenik değildir. Cihazda doğal kauçuk lateksten üretilmiş bileşen yoktur.

Bu cihaz etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Sadece tek kullanımlıktır. Paket açılmış veya hasarlı ise kullanmayın.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın. Ürünlerin ambalaj etiketi üzerindeki sterilizasyon bitiş tarihinden önce kullanılmalarını sağlamak için envanterde rotasyon yapın.

Garanti

Garanti ve Sınırlamalar: Onset müşterilerine ürünlerinde tasarım, işçilik ve malzeme kusuru bulunmadığını garanti eder. Steril ürünleri için Onset Müşteriye, orijinal ambalajın sağlam kalması ve herhangi bir şekilde zarar görmemesi koşulu altında ilgili ürün etiketinde belirtilen son kullanım tarihine kadar steril kalacağını da ayrıca garanti eder. Bu garanti herhangi bir yolla tekrar sterilize edilmiş, onarılmış, değiştirilmiş veya modifiye edilmiş ürünler ya da uygun olmayan şekilde saklanmış, takılmış, işlenmiş, kullanılmış veya muhafaza edilmiş ürünler için geçerli olmaz. Yukarıda belirtilen garantisinin herhangi bir ihlali durumunda, Onset'in tek yükümlülüğü, kendi takdir yetkisi altında, ürün etiketinde belirtilen "daha önce kullanım" veya "son kullanım" tarihinden önce Onset tarafından Müşteri'den gelen bildirim alınması halinde Onset'in sevkiyat zamanında işçilik veya malzeme kusuruna sahip olduğunu belirlediği ürünleri onarmak veya değiştirmektir. Yukarıda açıkça belirtilenin dışında, Müşteri, herhangi bir Onset ürününe sahip olunmasından, bu ürünün işletilmesinden, kullanılmasından veya yanlış kullanılmasından kaynaklanan yaralanmalar veya zararlardan dolayı garantiye, sözleşmeye, ihmale veya başka türlü nedenlere dayalı tüm sorumluluğu ve diğer yükümlülükleri kabul eder ve aynı nedenlerle Onset'i korumayı taahhüt eder. Onset'in ürünlerinin işletilmesi, kullanımı veya bakımı, hastaların ve durumlarının seçimi üzerinde denetimi bulunmadığından ve ürünlerinin başarımını garanti etmediğinden, YUKARIDA BAHSİ GEÇEN GARANTİ MÜŞTERİ TARAFINDAN DİĞER İFADE EDİLEN GARANTİLER VE ONSET ADINA DİĞER BAŞKA YÜKÜMLÜLÜKLER GEREĞİNCE AÇIKÇA KABUL EDİLİR. Bu Garanti ve Sınırlamalar içinde ortaya konulan çözümler kişilerin kullanımına açık münhasır çözüm olacaktır. Hiçbir Onset görevlisi, çalışanı, yetkilisi veya başka bir temsilcisi, yukarıda bahsi geçenleri değiştirme veya başka türlü değişiklik yapma ya da kendi ürünleri ile bağlantılı olarak Onset'i ilave bir yükümlülük veya sorumluluk altına sokma yetkisine sahip değildir. Herhangi bir Onset ürününe ilişkin Müşteri siparişleri bahsi geçen Garanti ve Sınırlamaların geri alınmaz şekilde kabul edildiği anlamına gelecektir.

YUKARIDA BELİRTİLEN AÇIK GARANTİ DIŞINDA VE BURADA AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE, ONSET HERHANGİ BİR TÜRDE DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI, AÇIKÇA VEYA İMA YOLUYLA, KANUNİ OLARAK VEYA BAŞKA YOLLARLA, ÜRÜNLER HAKKINDA, HERHANGİ BİR AMACA UYUMLULUKLARINA VE UYGUNLUKLARINA, KALİTELERİNE, DURUMLARINA, PAZARLANABİLİRLİKLERİNE İLİŞKİN OLAN VEYA BAŞKA TÜRDE HİÇBİR GARANTİYİ VERMEZ. ONSET'İN GARANTİ KAPSAMINDAKİ YÜKÜMLÜLÜĞÜ ONSET'E İADE EDİLEN ÜRÜNLERE KARŞILIK OLARAK ÜRÜNLERİN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİ İLE SINIRLI OLACAKTIR. ONSET HİÇBİR KOŞUL ALTINDA YÜKÜMLÜLÜĞÜN İHLALİNE YÖNELİK HERHANGİ BİR GELİR KAYBI, ÖZEL, DOLAYLI VEYA RASTLANTISAL HASARLAR İÇİN SORUMLU TUTULAMAYACAKTIR.

Başvurusu Yapılmış ABD ve Uluslararası Patentler

© Copyright 2010 Onset Medical Corporation

SoloPath®, Onset Medical Corporation şirketinin tescilli ticari markasıdır



İÇİNDEKİLER

Contents



AZAMI ANMA ŞİŞİRME BASINCI



PARTİ KODU



KULLANILABİLİR UZUNLUK



KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN



KATALOG NUMARASI



GENİŞLETİLEBİLİR UZUNLUK



AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN



SON KULLANIM TARİHİ



TEKRAR KULLANMAYIN



ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR



TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN



UYARI: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim emriyle yapılacak şekilde kısıtlar

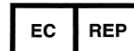


ÜRETİCİ



Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618, ABD
Telefon +1 949.716.1100
Faks +1 949.716.1101

CE0297



Nature Duvernet
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, Fransa
Telefon 0014805458157
Faks 0014808132722