

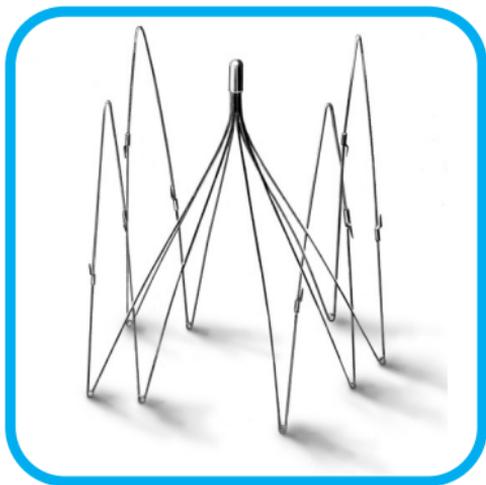
VenaTech® LP

Brachial Introducer System (Antecubital)

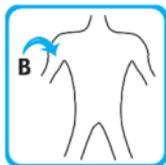
[For US market only: Vena Cava Filter
Brachial Introducer System (Antecubital)]⁽¹⁾

REF. 04439985

B



B | BRAUN



CE
0459



ENGLISH en

FRANÇAIS fr

DEUTSCH de

ESPAÑOL es

ITALIANO it

SVENSKA sv

PORTUGUÊS pt

NORSK no

DANSK da

SUOMI fi

POLSKI pl

ΕΛΛΗΝΙΚΑ el

TÜRKÇE tr

CESKY JAZYK cs

MAGYAR hu

SYMBOLS GLOSSARY



en: Brachial approach
fr: Voie brachiale
de: Brachialer Zugang
es: Abordaje Braquial
it: Approccio Brachiale
sv: Brakial metod
pt: via braquial
no: Brakial implantasjon
da: Brachial adgang
fi: Laittaminen brachialisesti
pl: Dostęp ramienny
el: Βραχιόνια προσέλαση
tr: Brakial giriş
cs: Brachiální přístup
hu: Brachialis megközelítésből



en: Caution, consult accompanying documents
fr: Attention, consulter les documents d'accompagnement
de: Achtung! Siehe beiliegende Dokumente.
es: Atención, consultar documentación adjunta
it: Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
sv: Varning, konsultera medföljande dokument
pt: Atenção, consultar documentos inclusos
no: OBS! Slå opp i vedlagte dokumenter
da: Forsigtighed, se vedlagte dokumenter
fi: Lue käyttöohje
pl: Ostrzeżenie, sprawdźcie towarzyszące dokumenty
el: Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά εγχειρίδια
tr: Dikkat, ürün ile birlikte verilen dokümanlara bakınız.
cs: Pozor, viz přiložená dokumentace
hu: Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót



en: Manufacturer
fr: Fabricant
de: Hersteller
es: Fabricante
it: Fabbricante
sv: Tillverkare
pt: Fabricante
no: Fabrikant
da: Producent
fi: Valmistaja
pl: Producent
el: Οίκος κατασκευής
tr: Üretici
cs: Výrobce
hu: Gyártó

LOT

en: Batch code
fr: Numéro de lot
de: Chargencode
es: Número de lote
it: Numero di lotto
sv: Batchnummer
pt: Código de lote
no: Batch (produksjonsserie) kode
da: Batch kode
fi: Eränumero
pl: Numer serii
el: Κωδικός παρτίδας
tr: Lot no
cs: Číslo sarže
hu: LOT szám

STERILE | EO

en: Sterilized using ethylene oxide
fr: Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène
de: Sterilisation mit Ethylenoxid
es: Esterilización mediante Óxido de Etileno
it: Sterilizzato con Ossido di Etilene
sv: Steriliserad med ethylenoxid
pt: Esterilizado por óxido de etileno
no: Sterilisert med etylen oksyd
da: Ethylenoxid steriliseret
fi: Sterilointimenetelmänä etyleenioksidit
pl: Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
el: Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο
tr: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
cs: Sterilizováno ethylenoxidem
hu: Etylen oxid-al sterilizált



en: Use by date
fr: À utiliser avant la date
de: Verwendbar bis
es: Fecha de caducidad
it: Data di scadenza
sv: Används före
pt: Utilizar até
no: Brukes innen
da: Anvendes inden
fi: Käytettävää ennen
pl: Data ważności
el: Ημερομηνία λήξης
tr: Son kullanma tarihi
cs: Použitelné do
hu: Lejárati idő

VenaTech® LP

Sistema de Introdutor Braquial

[Solo para el mercado de EUA: Sistema introdutor Braquial del Filtro de Vena Cava (Antecubital)]⁽¹⁾

REF. 04439985

Manual de instrucciones para la implantación
por vía **braquial**



Este documento debe utilizarse únicamente si ha decidido implantar el filtro VenaTech® LP por vía braquial.

No utilizar este manual de instrucciones para otra vía de acceso o para implantar otro filtro de vena cava.

B | BRAUN

INTRODUCCIÓN

El Sistema de Introdutor Braquial VenaTech® LP debe utilizarse únicamente con un filtro de vena cava VenaTech® LP.

El Sistema de Introdutor Braquial VenaTech® LP contiene una vaina de **96 cm de longitud (37.8 in.)**, diseñada para ser utilizada para la implantación de un filtro de vena cava VenaTech® LP por vía braquial.

Remítirse al manual de instrucciones VenaTech® LP (vía YUGULAR, o SUBCLAVIA sólo fuera de EUA) para cualquier información sobre la utilización del filtro de vena cava VenaTech® LP.

CONTENIDO DEL CONJUNTO

- Vaina de introdutor de diámetro interno 7F con válvula hemostática y conexión lateral.
- Dilatador 7F.
- Empujador largo (blanco) 7F.
- Empujador corto (azul) 7F.
- Guía en "J" recubierta de PTFE, long. = 180 cm, diám. = 0,89 mm (0,035 in).

La implantación de un filtro de vena cava VenaTech® LP por vía braquial requiere la utilización de los accesorios anteriormente mencionados, en lugar de los accesorios disponibles en el kit de filtro de vena cava VenaTech® LP. Los únicos accesorios del kit del filtro de vena cava VenaTech® LP que se deben utilizar son los siguientes:

- Filtro cargado en su cartucho.
- Soporte de cartucho.
- Manuales de instrucciones (vía YUGULAR, o SUBCLAVIA sólo fuera de EUA).

INDICACIONES

Sistema introductor Braquial VenaTech® LP es diseñado para usarse con el Filtro de Vena Cava VenaTech® LP

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Remitirse al manual de instrucciones VenaTech® LP (vía YUGULAR, o SUBCLAVIA sólo fuera de EUA) para las advertencias importantes / indicaciones / contraindicaciones / procedimiento de implantación del Sistema de Introductor Braquial VenaTech® LP. [Solo para el mercado de EUA: Sistema introductor Braquial del Filtro de Vena Cava (Antecubital)]⁽¹⁾

Nota: Para la implantación por vía braquial:

- Vía de implantación:
Este sistema de introductor ha sido diseñado para la introducción por **vía braquial**. Si fuera necesario, este sistema de introductor puede utilizarse para insertar el filtro por la vena yugular interna derecha o las venas subclavias derechas o izquierdas. En este caso, dada la longitud del introductor, es importante seguir rigurosamente las reglas de asepsia.
No se deben intentar otras vías de acceso (en particular, la vena yugular interna izquierda, ni las venas yugulares externas derechas o izquierdas).
- Preparación del paciente:
Poner el brazo del paciente en extensión a 90° respecto al eje del raquis. Esto permite poner el introductor en el eje de la vena subclavia.

PRECAUCIONES

Durante la implantación por vía braquial, el cartucho del filtro debe insertarse en posición JUGULAR en el soporte de cartucho.

Sistema de introductor para utilizar con el filtro de vena cava VenaTech® LP para interrupción permanente de la Vena Cava Inferior. ESTÉRIL y apirógeno. Esterilizado con óxido de etileno. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de la apertura. **Un solo uso.** El aparato y sus accesorios no son reutilizables ni diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización comprometerá definitivamente el funcionamiento y la seguridad del aparato. Destruir todos los componentes del sistema después de la implantación del filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la congelación y el calor excesivo. No retirar el producto de su envase antes de que esté listo para ser utilizado.

Atención: Este aparato sólo puede ser vendido a médicos o por prescripción médica.

Apertura del embalaje estéril:

Comprobar la fecha de caducidad de la esterilidad que figura en la etiqueta. No utilizar nunca un sistema de introductor que haya sobrepasado la fecha de caducidad. Para preservar la esterilidad, seguir los procedimientos normales de esterilidad en el quirófano.



B | BRAUN



B. Braun Medical

204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCIA

Información:

Fax: 33 5 49 52 88 77

- (1) fr: Pour le marché américain uniquement : Système d'introducteur Brachial (Antécubital) de filtre de veine cave
 de: Nur für den US Markt: Vena Cava Filter Brachiales Einfuhrbesteck (Ellenbeuge)
 es: Solo para el mercado de EUA: Sistema inductor Braquial del Filtro de Vena Cava (Antecubital)
 it: Solo per il mercato USA: Sistema per introduzione Brachiale (Antecubitale) del Filtro per Vena Cava
 sv: Endast för amerikanska marknaden: Vena Cava filter brakialt introducer system (antekubitalt)
 pt: Exclusivamente para o mercado EUA: Sistema de introdução para filtro de veia cava braquial (antecubital)
 no: Kun for US markedet: Vena Cava Filter Brakial Introducer System (antecubital)
 da: Kun til brug i USA: Vena Cava Filter Branchial introducerings system, (Antecubital)
 fi: Vain USA:n markkinoille : Vena Cava suodatin brachial sisäänvientiväline (Antecubital)
 pl: Wyłącznie dla rynku Stanów Zjednoczonych: system do wprowadzania filtra z dostępu ramiennego (zgięcie łokciowe)
 el: Μόνο για την αγορά των ΗΠΑ: Σύστημα Βραχιόνιας Εισαγωγής (Αντιβράχιο) φίλτρου κοιλής φλέβας
 tr: Sadece Amerika Birleşik Devletleri pazarı için: Vena Cava Filtre Brakial Girişim Sistemi (Antekubital)
 cs: Určeno pouze pro prodej v USA: zaváděcí systém Vena Cava Filter (antekubitální)
 hu: Kizárólag az amerikai piacra: Vena Cava Filter Brachial bevezető rendszerrel (Antecubital)
- (2) fr: Pour le marché américain uniquement
 de: Nur für den US Markt
 es: Solo para el mercado de EUA
 it: Solo per il mercato USA
 sv: Endast för amerikanska marknaden
 pt: Exclusivamente para o mercado EUA
 no: Kun for US markedet
 da: Kun til brug i USA
 fi: Vain USA:n markkinoille
 pl: Wyłącznie dla rynku Stanów Zjednoczonych
 el: Μόνο για την αγορά των ΗΠΑ
 tr: Sadece Amerika Birleşik Devletleri pazarı için
 cs: pouze pro prodej v USA
 hu: Kizárólag az amerikai piacra.
- (3) fr: Fabriqué pour
 de: Hergestellt von
 es: Fabricado por
 it: Prodotto da
 sv: Tillverkad för
 pt: Fabricado para
 no: Produsert for
 da: Produceret for
 fi: Valmistettu
 pl: Wyprodukowano dla
 el: Κατασκευάζεται για την
 tr: Aşağıdaki için üretilmiştir
 cs: Vyrobeno pro
 hu: Gyártott.
- (4) fr: Service clients, commande
 de: Kundendienst, Bestellung
 es: Gestión de Clientes, pedidos
 it: Servizio Clienti, ordini
 sv: Kundservice, beställning
 pt: Serviço de clientes, encomendas
 no: Kundeservice, bestilling
 da: Kundeservice, bestilling
 fi: Asiakaspalvelu, tilauksia
 pl: Obsługa klienta, zamówienia
 el: Εξυπηρέτηση πελατών, παραγγελίες
 tr: Müşteri Servisi, sipariş
 cs: Zákaznický servis, objednávky
 hu: Vevőszolgálat, megrendelés
- (5) fr: Support technique
 de: Technische Beratung
 es: Soporte Técnico
 it: Supporto tecnico
 sv: Teknisk support
 pt: Apoio Técnico
 no: Teknisk support
 da: Teknisk support:
 fi: Tekninen tuki
 pl: Wsparcie techniczne
 el: Τεχνική Υποστήριξη
 tr: Teknik destek
 cs: Technická podpora
 hu: Technikai támogatás.

VenaTech® LP
Brachial Introducer System (Antecubital)

REF: 04439985



B | BRAUN

For US market only:⁽²⁾

Manufactured for:⁽³⁾
B. Braun Interventional Systems Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
www.bisusa.org

Customer Service, ordering:⁽⁴⁾
Tel: (877) VENA-CAV (836-2228)
Fax: (610) 849-1334

Technical support:⁽⁵⁾
Tel: (800) 443 - VENA (8362)



B. Braun Medical
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE

Information:
Fax: 33 5 49 52 88 77