

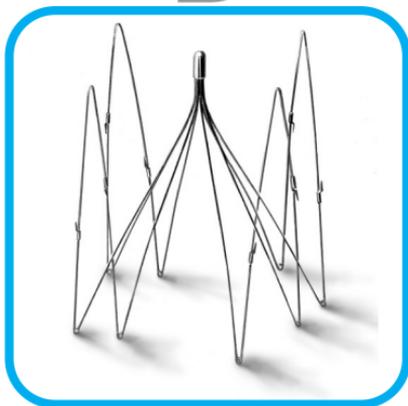
# VenaTech® LP

Brachial Introducer System (Antecubital)

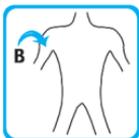
[For US market only: Vena Cava Filter  
Brachial Introducer System (Antecubital)]<sup>(1)</sup>

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
- ČESKÝ 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, sprawdźć towarzyszące dokumenty  
 el: Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά εγχειρίδια  
 tr: Dikkat, ürün ile birlikte verilen dokümanlara bakınız.  
 cs: Pozor, viz příložená 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 šarže  
 hu: LOT szám

**STERILE/O**

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: Steriloitimenetelmänä etyleeniksidi  
 pl: Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu  
 el: Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο  
 tr: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.  
 cs: Sterilizováno ethylenoxidem  
 hu: Etylen oxid-al sterilizált



en: Use by date  
 fr: A 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

**REF**

en: Catalogue number  
 fr: Numéro de catalogue  
 de: Katalognummer  
 es: Referencia  
 it: Codice catalogo  
 sv: Katalognummer  
 pt: Número de catálogo  
 no: Varenummer  
 da: Reference nr.  
 fi: Tuotenumero  
 pl: Numer katalogowy  
 el: Αριθμός κωδικού  
 tr: Katalog numarası  
 cs: Katalogové číslo  
 hu: Katalógus szám

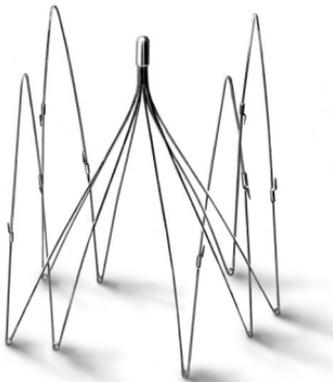
# VenaTech<sup>®</sup> LP

Sistema de Introdutor Braquial

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

REF. 04439985

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



**Este documento debe utilizarse únicamente si ha decidido implantar el filtro VenaTech<sup>®</sup> 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 **960 mm 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.

	Vaina del introdutor	Dilatador	Empujador corto	Empujador largo
Longitud total (mm)	1010	1087	≥ 181	≥ 1053
Longitud utilizable (mm)	960	1048	≥ 140	≥ 1014
Diámetro interno (mm)	2,4	≥ 1,0	NA	NA
Diámetro externo (mm)	3,1	2,3	2,3	2,3

Suministros requeridos para la implantación del filtro pero no suministrados:

- Alambre guía recubierto « J », longitud = 180 cm, diámetro = 0.89 mm (0.035 pulgadas).

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)]<sup>(1)</sup>

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.

VenaTech® LP  
Sistema de Introductor Braquial

REF: 04439985

**B | BRAUN**

- (1) fr: Pour le marché américain uniquement : Système d'introducteur Brachial (Antecubital) de filtre de veine cave  
 de: Nur für den US Markt: Vena Cava Filter Brachiales Einführbesteck (Ellenbeuge)  
 es: Solo para el mercado de EUA: Sistema introductor 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 markkinolle : 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 κοίλης φλέβας  
 tr: Sadece Amerika Birleşik Devletleri pazar 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 markkinolle  
 pl: Wyłącznie dla rynku Stanów Zjednoczonych  
 el: Μόνο για την αγορά των ΗΠΑ  
 tr: Sadece Amerika Birleşik Devletleri pazar 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: Produisert for  
 da: Produceret for  
 fi: Valmistettu  
 pl: Wyprodukowano dla  
 el: Κατασκευάζεται για την  
 tr: Aşğıdaki için üretildiştir  
 cs: Vyrobeno pro  
 hu: Gyártott.
- (4) fr: Service clients, commande  
 de: Kundendienst, Bestellung  
 es: Gestión de Clientes, pedidos  
 it: Servizio Clienti, ordini  
 sv: Kundenservice, 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:<sup>23)</sup>

Manufactured for:<sup>23)</sup>  
**B. Braun Interventional Systems Inc.**  
824 Twelfth Avenue  
Bethlehem, PA 18018  
[www.bisusa.org](http://www.bisusa.org)

Customer Service, ordering:<sup>24)</sup>  
Tel: (877) VENA-CAV (836-2228)  
Fax: (610) 849-1334

Technical support:<sup>25)</sup>  
Tel: (800) 443 - VENA (8362)



**B. Braun Medical**  
26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
FRANCE

Information:  
Fax: 33 5 49 52 88 77