

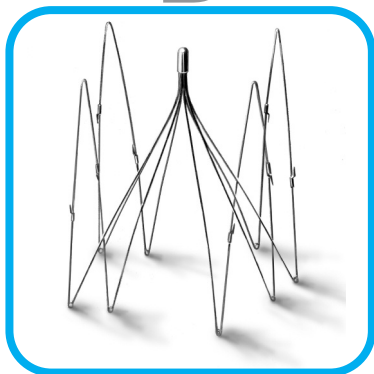
VenaTech® LP

Brachial Introducer System (Antecubital)

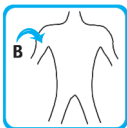
[For US market only: Vena Cava Filter
Brachial Introducer System (Antecubital)]⁽¹⁾

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

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: Steriloitimetenelmänä 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

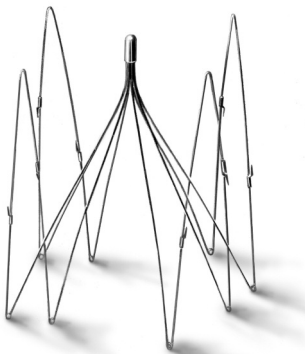
VenaTech[®] LP

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 **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)]⁽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.

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:⁽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

26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
FRANCE

Information:
Fax: 33 5 49 52 88 77