



AVALON LABORATORIES

AVALON ELITE®

Multi-Port Venous Femoral Catheter



Instructions for Use
Multi-Port Venous Femoral Catheter



Gebrauchsanweisung
Multiport-Femoralvenenkatheter



Mode d'emploi
Cathéter multi-port pour veine fémorale



Instrucciones de uso
Catéter venoso femoral de aberturas múltiples



Istruzioni per l'uso
Catetere femorale venoso multiporta



Bruksanvisning
Venös femorkateter med flera portar



Brugsanvisning
Venøst, femoralt multiportkateter



Gebruiksaanwijzing
Katheter met meerdere poorten voor vena femoralis



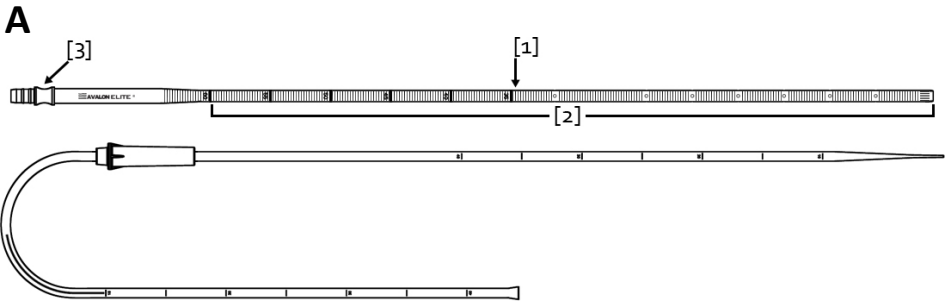
Instruções de uso
Cateter Femoral Venoso de Múltiplas Vias



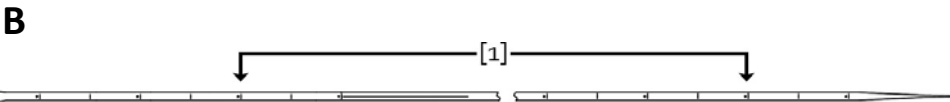
Symbols Used on Packaging/Symbole auf der Verpackung/Syboles utilisés sur l'emballage/Símbolos utilizados en el envase/Simboli utilizzati sulla confezione/Symboler som anvænds på förpackningen/Symboler på emballagen/Gebruikte symbolen op verpakking:/Símbolos usados na embalagem

PYROGEN Non-pyrogen/Nicht pyrogen/Apyrogène/Apirógeno/Apirogeno/Icke-pyrogen/
Ikke-pyrogen/Pyrogeenvrij/Não-pirogênico

Qty Quantity/Menge/Quantité/Cantidad/Quantità/Antal/Antal/Aantal/Quantidade

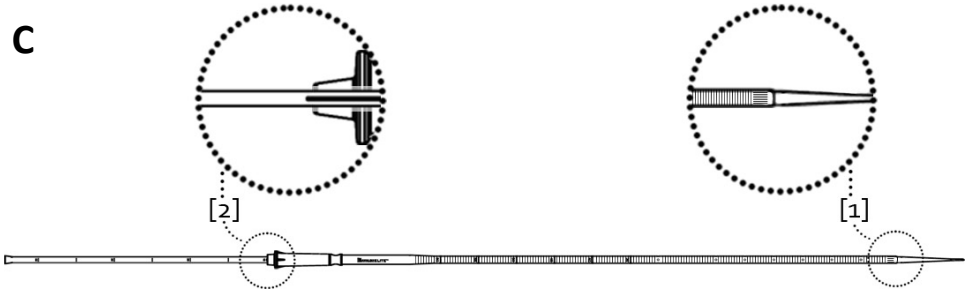


REF	[1]	[2]	[3]
11020	20 Fr. (6.7 mm)	24" (61 cm)	3/8"
11022	22 Fr. (7.3 mm)	24" (61 cm)	3/8"
11024	24 Fr. (8.0 mm)	24" (61 cm)	3/8"
11026	26 Fr. (8.7 mm)	24" (61 cm)	3/8"
11028	28 Fr. (9.3 mm)	24" (61 cm)	3/8"



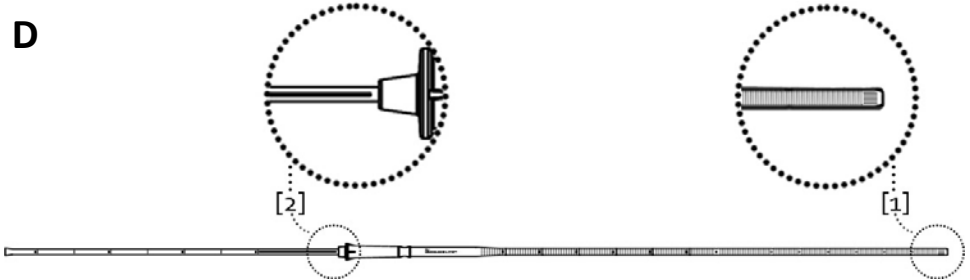
[1] Both depth marks indicate introducer extension from catheter tip./**[1]** Beide Tiefenmarkierungen beziehen sich auf die Länge der Einführhilfe bis zur Katheterspitze./**[1]** Les deux marquages de profondeur indiquent l'extension de l'introducteur par rapport à l'embout du cathéter./**[1]** Las dos marcas de profundidad indican la extensión del introductor desde la punta del catéter./**[1]** Entrambi i contrassegni di profondità indicano l'estensione dell'introdotto a partire dalla punta del catetere./**[1]** Båda djupmarkörerna anger introducerns längd från kateterspetsen./**[1]** Begge dybdemarkører indikerer, hvor langt introduceren er fra kateterspidsen./**[1]** Beide dieptemarkeringen hebben betrekking op de lengte van de introducer tot aan de kathertertip./**[1]** As duas marcas de profundidade indicam a extensão do introductor a partir da ponta do cateter.

C



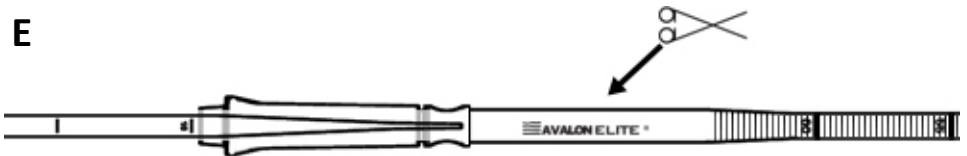
[1] Minimum introducer extension for vessel insertion is accomplished when [2] Tip Indicator Line is completely within cap./[1] Bei der Gefäß Einführung wird die Einführhilfe auf die minimale Länge eingestellt. Dabei befindet sich die [2] Spitzenmarkierung ganz in der Kappe./[1] L'extension minimale de l'introducteur pour l'introduction dans le vaisseau est obtenue lorsque [2] la ligne indicatrice se trouve entièrement à l'intérieur de la capsule./[1] La extensión mínima del introductor para la inserción en el vaso se obtiene cuando [2] la línea del indicador de la punta está completamente dentro del casquillo./[1] Si ottiene l'estensione minima dell'introdotore richiesta per l'inserimento nel vaso quando [2] la linea di indicazione sulla punta si trova completamente all'interno del tappo./[1] Minsta introducerlängd för kärlinläggning åstadkoms när [2] spetsindikatorlinjen är helt inne i hylsan./[1] Introduceren er trukket minst mulig ud til indføring i et kar, når [2] indikatorlinjen for spidsen er helt inde i hættten./[1] Bij de invoering in het bloedvat wordt de introducer op de minimum lengte ingesteld, waarbij het [2] markeringsgebied van de tip volledig binnen het kapje ligt./[1] A extensão mínima do introdutor para inserção no vaso é obtida quando a linha do indicador da ponta [2] está completamente dentro da tampa.

D



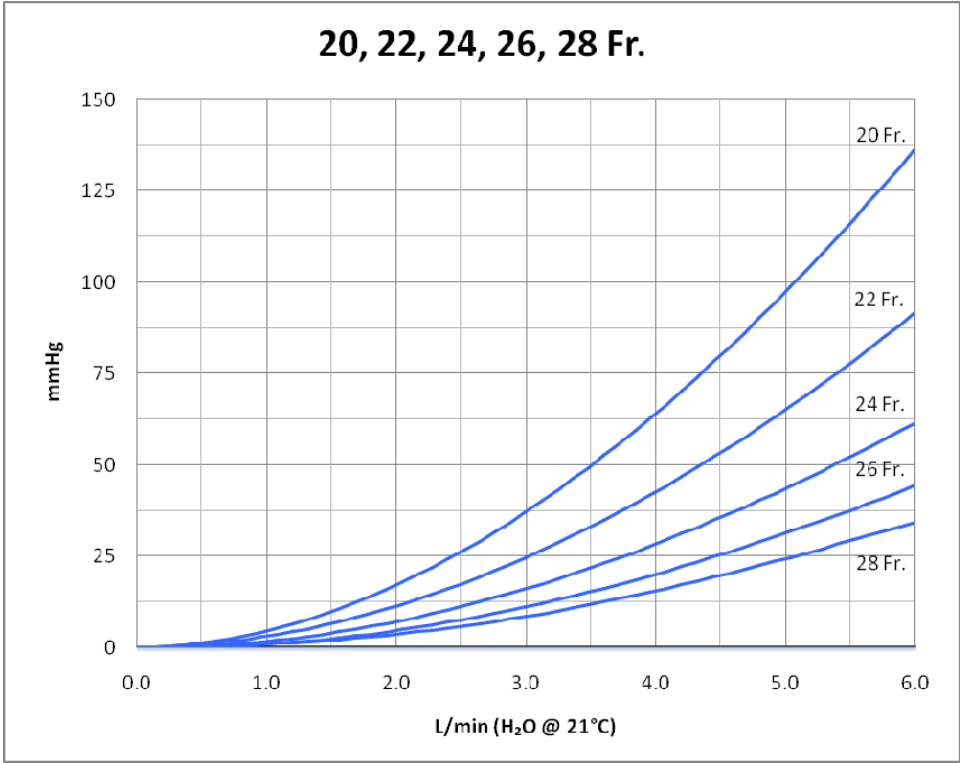
[1] Introducer tip is fully retracted when [2] Tip Indicator Line is fully visible./[1] Die Spitze der Einführhilfe ist vollständig eingezogen, wenn die [2] Spitzenmarkierung ganz sichtbar ist./[1] L'introducteur est totalement rétracté lorsque [2] la ligne indicatrice est visible en totalité./[1] La punta del introductor está totalmente retraída cuando se puede ver toda [2] la línea del indicador de la punta./[1] La punta dell'introdotore è retratta del tutto quando [2] la linea di indicazione sulla punta è completamente visibile./[1] Introducerspetsen är helt tillbakadragen när [2] spetsindikatorlinjen är helt synlig./[1] Spidsen på introduceren er helt trukket ind, når [2] indikatorlinjen for spidsen er helt synlig./[1] De tip van de introducer is volledig ingetrokken als het [2] markeringsgebied van de tip volledig zichtbaar is./[1] A ponta do introdutor está totalmente recolhida quando a linha do indicador da ponta [2] está completamente visível.

E



Safe to clamp/Garantiert sicheres Abklemmen/Clampage possible en toute sécurité/Sitios seguros para pinzar/Sicuro per l'applicazione di clamp/Säkert för avklänning/Kan afklemmes/Veilig om te klemmen/ Seguro para aplicar pinça

F



General Statement

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note: Any medical techniques described in this document are meant for informational purposes only and should not replace the expertise of the physician and/or medical protocols.

Indication for Use

The Avalon Elite® Multi-Port Venous Femoral Catheter with Introducer is indicated to drain central venous blood via the femoral vein during extracorporeal procedures for up to six hours.

Device Description

The device is supplied with an introducer to facilitate placement into the vasculature by normal access techniques. Both the catheter and introducer are radiopaque and include depth marks. The catheter is wire-reinforced. The introducer is designed to follow a pre-positioned standard 0.038" (0.97mm) guide wire (not included).

The device is not MRI compatible.

How Supplied

The device is packaged in a peel pouch and carton. The device is STERILE (EtO), NON-PYROGENIC unless opened or damaged.

Instructions for Use:

Note: Consult Figures A-F while reviewing the following instructions.

1. Inspection: Check packaging and device for damage prior to use.

Warning: Do not use if package is open or damaged. Follow an aseptic technique to remove the catheter and introducer from the pouch.

2. Sizes: Selection should be based on patient anatomy and flow requirements.

Warning: Incorrect sizing can result in vascular damage and inadequate flow performance.

3. Device Assembly: Remove device from its pouch. Remove catheter and introducer from their protective sheaths. Straighten introducer and insert it into the catheter body. Fully engage the cap onto the connector. Adjust the introducer extension as needed.

4. Insertion and Placement: Always follow standard percutaneous or surgical techniques to place the device. Catheter depth marks are referenced from the tip of the catheter.

Warning: Incorrect insertion can cause damage to the vessels and/or heart structures.

Caution: Always use the introducer (included) over a 0.038" (0.97 mm) guide wire (not included).

Caution: Verify the advancement, positioning, and placement of the guide wire using appropriate imaging technology.

Caution: Verify the advancement, positioning, and placement of the catheter with pre-loaded introducer using appropriate imaging technology.

Caution: Never advance, position, or place the catheter without the introducer as this may kink and damage the catheter.

Caution: Blood leakage from the proximal drainage holes may occur during catheter insertion until these holes are fully advanced into the vessel.

Caution: Ensure adequate vessel size when the device is placed in order to allow for distal perfusion of the limb.

5. Securing the Device: Secure the device to the patient following standard medical practice.

Caution: A suture tied directly around the wire-reinforced section can cut, kink, or damage the catheter.

6. Introducer Removal and Clamping: After verifying correct placement, slowly and carefully remove the guide wire and then the introducer.

Caution: Do not clamp the catheter until the introducer tip has cleared the clamp tube section.

Caution: Blood loss may occur if the introducer is removed from the cap prior to clamping.

Caution: Do not clamp the wire-reinforced section as this will cause permanent damage to the catheter.

Caution: Do not clamp within 2 cm of the rigid barbed connector as this may cause permanent damage to the connector.

7. Device Removal: Clamp the non wire-reinforced tube section and then carefully remove the catheter from the vessel. Close the entry site following standard medical practice.

8. Disposal: Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for biohazard waste.

Warning: The device is intended for single use only. Do not resterilize or reprocess as this can damage the device. Do not reuse as this could injure the patient and/or cause communication of infectious agents.

Contraindication

The physician is responsible for determining any patient conditions or perfusion complication which may prohibit the safe use of the device. The device should only be used as indicated.

Potential Complications

Possible complications are those normally associated with extracorporeal procedures, anticoagulation, and large size venous femoral catheterization.

Additional Warnings and Precautions

- Only physicians trained and experienced with femoral venous catheterization in conjunction with extracorporeal procedures should use this device.
- Do not use without adequate systemic anticoagulation.
- Standard medical practice for catheter insertion site care should be followed to reduce incidence of infection.
- Do not modify the device in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication or cleaning.

Avalon Laboratories, LLC
Limited Warranty and Disclaimer

Avalon Laboratories LLC (“Avalon”) warrants that each product (“Product”) it manufactures will be free from defects in materials or workmanship prior to its “Use By Date.” Avalon’s sole liability shall be limited to replacement of, or credit for, any Product returned to Avalon, upon determination by Avalon, in its sole discretion, to have been defective in materials or workmanship. To qualify for this limited warranty, the Product must be returned to Avalon within forty-five (45) days after usage of the Product and must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident. In addition, the Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.

Except as expressly set forth above, Avalon disclaims all other warranties, with respect to the Product, including but not limited to any IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Avalon shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. AVALON IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT.

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the State of Delaware without regard to any conflict of law or choice of law rules or provisions.

In no event shall the United Nations Convention on the International Sale of Goods apply to this Agreement or to any transactions under the Agreement.

Allgemeine Erklärung

US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf und Vertrieb dieses Medizinprodukts an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten. Des Weiteren darf dieses Medizinprodukt nur von bzw. im Auftrag von Ärzten angewendet werden.

Hinweis: Alle in diesem Dokument beschriebenen medizinischen Verfahren dienen ausschließlich zu Informationszwecken und können die Kenntnisse eines Arztes bzw. die Vorgaben eines medizinischen Protokolls nicht ersetzen.

Indikation

Der Multiport-Femoralvenenkatheter Avalon Elite® mit Einführhilfe ist für die bis zu sechsstündige Drainage von zentralvenösem Blut über die Vena femoralis während einer extrakorporalen Behandlung zur Erhaltung der Lebensfunktionen vorgesehen.

Beschreibung des Katheters

Der Katheter wird zusammen mit einem Einführhilfe geliefert, der die Positionierung des Produkts im Gefäßsystem mit Standard-Zugangstechniken erleichtert. Sowohl der Katheter als auch die Einführhilfe sind röntgenpositiv und mit Tiefenmarkierungen versehen. Der Katheter ist drahtverstärkt. Die Einführhilfe ist für die Einführung entlang eines vorpositionierten Standard-Führungsdrachts der Größe 0,97 mm (0,038") vorgesehen (nicht im Lieferumfang enthalten).

Dieses Produkt ist nicht MRT-kompatibel.

Zustand bei Lieferung

Der Katheter ist einem selbstklebenden Folienbeutel und in einem Karton verpackt. Der Katheter ist bei Lieferung STERIL (EtO) und NICHT PYROGEN, es sei denn, die Verpackung wird geöffnet oder beschädigt.

Gebrauchsanweisung:

Hinweis: Beim Lesen der folgenden Anweisungen die Abbildungen A bis F beachten.

1. Prüfen: Vor Verwendung Verpackung und Inhalt auf Schäden prüfen.

Warnung: Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen bzw. beschädigt ist.

2. Größen: Die Größenwahl sollte auf der Grundlage der Anatomie des Patienten und der gewünschten Strömungseigenschaften erfolgen.

Warnung: Die Wahl einer ungeeigneten Größe kann Gefäßschäden verursachen und die Strömungseigenschaften beeinträchtigen.

3. Vorbereiten des Katheters: Den Katheter aus dem Folienbeutel nehmen. Die Schutzhüllen des Katheters und der Einführhilfe entfernen. Die Einführhilfe gerade ziehen und in das Katheterinnere einführen. Die Kappe fest mit dem Anschlussstück verbinden. Die Länge der Einführhilfe nach Bedarf anpassen.

4. Einführung und Positionierung Bei der Positionierung des Katheters sind immer alle perkutanen und chirurgischen Standardmethoden zu beachten. Die Tiefenmarkierungen auf dem Katheter beziehen sich auf die Katheterspitze.

Warnung: Eine fehlerhafte Einführung kann Schäden an Gefäßen und Herzstrukturen verursachen.

Achtung: Immer die (im Lieferumfang enthaltenen) Einführhilfe und einen (nicht im Lieferumfang enthaltenen) Führungsdraht der Größe 0,97 mm (0,038") verwenden.

Achtung: Das Vorschieben und die Positionierung des Führungsdrahtes sind mit angemessenen bildgebenden Methoden zu überwachen.

Achtung: Das Vorschieben und die Positionierung des Katheters mit vorgeladener Einführhilfe sind mit angemessenen bildgebenden Methoden zu überwachen.

Achtung: Den Katheter nie ohne die Einführhilfe vorschieben bzw. positionieren, da dies zu Knicken und Schäden am Katheter führen kann.

Achtung: Während der Kathetereinführung kann Blut aus den proximalen Drainage-Öffnungen fließen, bis sich diese Öffnungen ganz im Gefäß befinden.

Achtung: Die Gefäßgröße prüfen und sicherstellen, dass die distale Durchblutung des Beins auch nach der

Platzierung des Katheters gewährleistet ist.

5. Sichern des Katheters: Den Katheter gemäß den medizinischen Standardverfahren sichern.

Achtung: Eine Naht, die unmittelbar um den drahtverstärkten Abschnitt gelegt wird, kann in den Katheter einschneiden, ihn knicken oder anderweitig beschädigen.

6. Entfernen der Einführhilfe und Abklemmen: Nach der Lagekontrolle zunächst den Führungsdraht und dann die Einführhilfe langsam und vorsichtig entfernen.

Achtung: Den Katheter erst dann abklemmen, wenn die Spitze der Einführhilfe den Schlauchabschnitt mit Klemme ganz verlassen hat.

Achtung: Wird die Einführhilfe vor dem Abklemmen aus der Kappe gezogen, kann Blutverlust auftreten.

Achtung: Den drahtverstärkten Abschnitt des Katheters nicht abklemmen, da dies zu permanenten Schäden am Katheter führen kann.

Achtung: Die Klemme nicht näher als 2 cm vom starren Konnektor mit Abrutschsicherung positionieren, da dies den Konnektor permanent beschädigen kann.

7. Entfernen des Katheters: Den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt abklemmen und dann den Katheter vorsichtig aus dem Gefäß ziehen. Die Punktionsstelle gemäß medizinischen Standardverfahren schließen.

8. Entsorgung: Die Entsorgung von gebrauchten Medizinprodukten erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses für potentiell infektiöse Abfälle.

Warnung: Der Katheter ist für die Einmalverwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden oder wiederaufbereiten, da dies das Produkt beschädigen kann. Außerdem könnte eine Wiederverwendung zu einer Gefährdung des Patienten und/oder einer Übertragung von Infektionserregern führen.

Kontraindikationen

Die Verantwortung für die Diagnose von Erkrankungen, die eine sichere Verwendung des Katheters verhindern, liegt beim behandelnden Arzt. Der Katheter darf nur gemäß den Indikationen verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören die normalerweise im Zusammenhang mit extrakorporalen Behandlungen zur Erhaltung der Lebensfunktionen, Antikoagulanzen-therapie und mit kleinen und großen Venenkathetern verbundenen Komplikationen.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den Bereichen Femoralvenenkatheterisierung und extrakorporale Behandlung zur Erhaltung der Lebensfunktionen geschult wurden und über ausreichende Erfahrung verfügen.
- Nicht ohne angemessene systemische Antikoagulation verwenden.
- Zu Senkung der Infektionsinzidenz sind medizinische Standardverfahren für die Punktionsstelle zur Kathetereinführung zu befolgen.
- Den Katheter in keiner Weise modifizieren.
- Für die Lubrikation und Reinigung keinen Alkohol oder alkoholhaltige Flüssigkeiten verwenden.

Avalon Laboratories, LLC

Beschränkte Gewährleistung und Haftungsausschluss

Avalon Laboratories LLC („Avalon“) gewährleistet, dass jedes von Avalon hergestellte Produkt („Produkt“) bis zum angegebenen Verbrauchsdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung von Avalon ist ausschließlich auf den Ersatz oder die Gutschrift für ein an Avalon zurückgesendetes Produkt beschränkt, wobei die Feststellung von Produktfehlern bezüglich des Materials oder der Verarbeitung im alleinigen Ermessen von Avalon steht. Diese beschränkte Gewährleistung bezieht sich nur auf Produkte, die innerhalb von fünfundvierzig (45) Tagen nach der Verwendung bei Avalon eingehen, nicht modifiziert wurden, und bei denen keine Anzeichen auf eine fälschliche Anwendung, Missbrauch oder Störfälle festzustellen sind. Darüber hinaus muss das Produkt gemäß den Informationen auf den Etiketten und in der im Lieferumfang enthaltenen Gebrauchsanweisung angewendet werden.

Mit Ausnahme der oben angegebenen Gewährleistung gelten keine anderen Garantieerklärungen bezüglich des Produkts, einschließlich von, aber nicht beschränkt auf IMPLIZITE GARANTIERERKLÄRUNGEN DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Avalon haftet nicht gegenüber Personen oder juristischen Personen für jegliche medizinische Kosten oder Schäden, die sich in Folge der Verwendung, eines Defekts, des Versagens oder einer Funktionsstörung des Produkts einstellen, ganz gleich ob sich die Forderung für solchen Schadensersatz gemäß der Gewährleistung oder dem Deliktrecht, wegen einer Vertragsverletzung oder aus anderen Gründen ergibt. AVALON AKZEPTIERT KEINE VERANTWORTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE SICH ALS DIREKTE FOLGE ODER NEBENWIRKUNG EINES DEFEKTS, EINES VERSAGENS ODER EINER FUNKTIONSTÖRUNG EINSTELLEN.

Ohne Rücksicht auf jegliche Gesetzeskollisionen oder die Wahl gesetzlicher Vorschriften und Bestimmungen unterliegt diese Vereinbarung dem Gesetz des US-Bundesstaates Delaware und ist nach diesem auszulegen.

In keinem Fall sind die Bestimmungen der Vereinten Nationen über den internationalen Warenverkauf auf diese Vereinbarung oder die Transaktionen im Rahmen dieser Vereinbarungen anzuwenden.

Avertissement général

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Remarque : Toutes les techniques médicales décrites dans ce document sont présentées à titre indicatif uniquement et ne prévalent en aucun cas sur les compétences du médecin et/ou les protocoles médicaux applicables.

Indications

L'utilisation du cathéter multi-port pour veine fémorale Avalon Elite® avec introducteur est indiquée pour le drainage du sang veineux central via la veine fémorale lors des interventions avec circulation extracorporelle pendant une durée allant jusqu'à six heures.

Description du dispositif

Le dispositif est fourni avec un introducteur permettant de faciliter sa mise en place dans les vaisseaux grâce à des techniques d'accès normales. Le cathéter et l'introducteur sont tous deux radio-opaques et comportent des marquages de profondeur. La structure du cathéter est renforcée par fil métallique. L'introducteur est conçu pour suivre un fil-guide standard préalablement positionné de 0,97 mm (0,038") (non fourni).

Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.

Présentation

Le dispositif est conditionné dans un sachet détachable et dans une boîte en carton. Il est STÉRILE (OE) et APYROGÈNE, à condition que l'emballage soit fermé et intact.

Mode d'emploi :

Remarque : Se reporter aux Figures A à F lors du passage en revue des instructions ci-dessous.

1. Inspection : vérifier que l'emballage et le dispositif ne sont pas détériorés avant utilisation.

Avertissement : Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Procéder selon une technique aseptique pour retirer le cathéter et l'introducteur du sachet.

2. Tailles : le choix de la taille doit se faire en fonction de l'anatomie du patient et du débit requis.

Avertissement : La sélection d'une taille inadaptée peut entraîner des lésions vasculaires et un débit inadéquat.

3. Assemblage du dispositif : retirer le dispositif de son sachet. Sortir le cathéter et l'introducteur de leurs gaines protectrices. Redresser l'introducteur et l'insérer dans le corps du cathéter. Enclencher la capsule entièrement sur le connecteur. Régler l'extension de l'introducteur selon les besoins.

4. Introduction et mise en place : utiliser systématiquement les techniques percutanées ou chirurgicales standard pour la mise en place du dispositif. Les marquages de profondeur du cathéter sont mesurés par rapport à son extrémité.

Avertissement : Une insertion incorrecte pourrait engendrer des lésions dans les vaisseaux et/ou les structures cardiaques.

Attention : Veiller à toujours utiliser l'introducteur (fourni) sur un fil-guide de 0,97 mm (0,038") (non fourni).

Attention : Contrôler la progression, le positionnement et l'emplacement du fil-guide à l'aide d'une technique d'imagerie appropriée.

Attention : Contrôler la progression, le positionnement et l'emplacement du cathéter avec l'introducteur préalablement chargé à l'aide d'une technique d'imagerie appropriée.

Attention : Ne jamais avancer, positionner ou mettre en place le cathéter sans l'introducteur car cela

risquerait de plier et d'endommager le cathéter.

Attention : Une fuite de sang au niveau des orifices de drainage proximaux est possible lors de l'insertion du cathéter tant que ces orifices ne sont pas introduits en profondeur dans le vaisseau.

Attention : S'assurer que la taille du vaisseau est adéquate, lors de la mise en place du dispositif, pour permettre la perfusion distale du membre.

5. Fixation du dispositif : fixer le dispositif sur le patient selon les pratiques médicales standard.

Attention : Si la suture est posée directement sur la partie renforcée par fil métallique, le cathéter risque d'être sectionné, plié ou endommagé.

6. Retrait de l'introducteur et clampage : après avoir vérifié que la mise en place est correcte, retirer doucement et prudemment le fil-guide, puis l'introducteur.

Attention : Ne pas clamber le cathéter tant que l'extrémité de l'introducteur n'a pas quitté la partie du tube à clamber.

Attention : Une perte de sang peut se produire si l'introducteur est retiré de la capsule avant le clampage.

Attention : Ne pas clamber la partie renforcée par fil métallique car ceci pourrait entraîner une détérioration définitive du cathéter.

Attention : Ne pas clamber à 2 cm ou moins du connecteur rigide cannelé car ceci pourrait entraîner une détérioration définitive du connecteur.

7. Retrait du dispositif : Clamber la partie du tube non renforcée par fil métallique, puis retirer le cathéter du vaisseau avec précaution. Fermer le site d'insertion selon les pratiques médicales standard.

8. Mise au rebut : éliminer les produits usagés conformément au protocole hospitalier établi pour les déchets à risque biologique.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni retraiter, au risque d'endommager le dispositif. Ne pas réutiliser, au risque d'occasionner des lésions au patient et/ou de communiquer des agents infectieux.

Contre-indications

Il incombe au médecin de déterminer si le patient présente la moindre affection ou complication de perfusion pouvant contre-indiquer l'utilisation de ce dispositif. Le dispositif doit être utilisé exclusivement comme indiqué.

Complications éventuelles

Les complications éventuelles sont notamment celles associées normalement aux interventions avec circulation extracorporelle, à l'anticoagulation et au cathétérisme de la veine fémorale de grande taille.

Précautions et avertissements supplémentaires

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés et expérimentés dans le domaine du cathétérisme de la veine fémorale en association avec la circulation extracorporelle.
- Ne pas utiliser sans une anticoagulation systémique adéquate.
- Les pratiques médicales standard doivent être appliquées pour les soins du site d'insertion du cathéter afin de limiter les risques d'infection.
- Aucune modification ne doit être apportée au dispositif.
- Ne pas utiliser d'alcool ou d'agents à base d'alcool pour lubrifier ou nettoyer le dispositif.

Avalon Laboratories, LLC

Garantie limitée et avis de non-responsabilité

Avalon Laboratories LLC (« Avalon ») garantit chaque produit (« Produit ») fabriqué par ses soins contre tout défaut de matériau ou de fabrication avant sa « date de péremption ». La responsabilité d'Avalon ne limitera exclusivement au remplacement ou à l'émission d'un avoir pour tout produit renvoyé à Avalon, sous condition qu'Avalon, à sa seule discrétion, ait établi qu'il y a effectivement défaut de matériau ou de fabrication. Pour que cette garantie limitée s'applique, le produit doit avoir été renvoyé à Avalon dans les quarante-cinq (45) jours suivant son utilisation et ne doit pas avoir été modifié ou sujet à une utilisation impropre, abusive ou à un accident. En outre, le produit doit être utilisé conformément aux instructions de l'étiquetage et du mode d'emploi qui l'accompagnent.

À l'exception des conditions expressément définies ci-dessus, Avalon décline toute autre garantie concernant le produit, y compris, mais sans limitation, toute GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Avalon ne saurait être tenu responsable vis-à-vis d'aucune personne ou entité de dépenses médicales et de dommages résultant de l'utilisation, de défauts, de défaillances ou de dysfonctionnements du produit, que ces réclamations soient effectuées au titre de la garantie, du contrat, de la responsabilité civile ou autre. AVALON N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS DÛS AUX DÉFAUTS, DÉFAILLANCES OU DYSFONCTIONNEMENTS DU PRODUIT.

Cet accord est régi et établi conformément aux lois de l'état du Delaware, aux États-Unis, indépendamment de toute contradiction avec la législation ou les dispositions locales.

En aucun cas la Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises ne saurait s'appliquer à cet accord ou à toute transaction réalisée sous les termes de cet accord.

Declaración general

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a médicos o por orden suya.

Nota: todas las técnicas médicas descritas en este documento tienen un carácter meramente informativo, y no pretenden reemplazar la experiencia del médico ni los protocolos médicos.

Indicaciones de uso

El catéter venoso femoral de aberturas múltiples Elite® de Avalon se emplea para drenar sangre venosa central a través de la vena femoral en procedimientos extracorporales durante un máximo de seis horas.

Descripción del dispositivo

El dispositivo se suministra con un introductor para facilitar la colocación en la vasculatura usando las técnicas de acceso habituales. Tanto el catéter como el introductor son radiopacos y llevan marcas de profundidad. El catéter tiene un refuerzo de alambre. El introductor está diseñado para pasar por una guía estándar (no incluida) de 0,97 mm (0,038") previamente colocada.

Este dispositivo no es compatible con la RM.

Forma de suministro

El dispositivo viene envasado en un sobre pelable y una caja de cartón. El producto es ESTÉRIL (EtO) y APIRÓGENO salvo que esté abierto o dañado.

Instrucciones de uso:

Nota: consulte las figuras A-F mientras repasa las instrucciones que vienen a continuación.

1. Inspección: compruebe que el envase y el dispositivo están en buen estado antes de usarlo.

Advertencia: no utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Utilice una técnica aséptica para sacar el catéter y el introductor de la bolsa.

2. Tamaños: la elección del tamaño se basa en las características anatómicas del paciente y en los niveles de flujo que se necesitan.

Advertencia: un tamaño inadecuado puede producir lesiones vasculares y problemas de flujo.

3. Montaje del dispositivo: saque el dispositivo de la bolsa. Saque el catéter y el introductor de sus fundas de protección. Enderece el introductor e introdúzcalo en el cuerpo del catéter. Encaje completamente el casquillo sobre el conector. Ajuste la extensión del introductor a la longitud necesaria.

4. Introducción y colocación: utilice siempre una técnica quirúrgica o percutánea estándar para colocar el dispositivo. Las marcas de profundidad indican la distancia desde la punta del catéter.

Advertencia: una mala inserción puede lesionar los vasos o las estructuras del corazón.

Precaución: use siempre el introductor (incluido) sobre una guía (no incluida) de 0,97 mm (0,038").

Precaución: compruebe el avance, posición y colocación de la guía usando una técnica de imagen apropiada.

Precaución: compruebe el avance, posición y colocación del catéter con el introductor precargado usando una técnica de imagen apropiada.

Precaución: cualquier intento de avanzar, posicionar o colocar el catéter sin el introductor podría doblar y dañar el catéter.

Precaución: al introducir el catéter y mientras no estén completamente dentro del vaso es posible que salga sangre por los orificios de drenaje proximales.

Precaución: al colocar el dispositivo, asegúrese de que el vaso es lo suficientemente grande como

para permitir la perfusión distal del miembro.

5. Sujeción del dispositivo: sujete el dispositivo al paciente utilizando los procedimientos médicos habituales.

Precaución: si sutura directamente alrededor de la sección reforzada con alambre podría cortar, doblar o dañar el catéter.

6. Extracción del introductor y pinzamiento: después de comprobar que el catéter está correctamente colocado, extraiga lentamente y con cuidado primero la guía y después el introductor.

Precaución: no pince el catéter hasta que la punta del introductor haya pasado por la sección del tubo donde vaya a colocar la pinza.

Precaución: si extrae el introductor del casquillo antes de pinzar el catéter puede que haya una fuga de sangre.

Precaución: no pince la sección reforzada con alambre, esto produciría daños irreparables al catéter.

Precaución: no coloque la pinza a menos de 2 cm del conector dentado rígido, podría producir daños irreparables al conector.

7. Extracción del dispositivo: pince la parte del tubo que no está reforzada y extraiga con cuidado el catéter del vaso. Cierre el acceso utilizando los procedimientos médicos habituales.

8. Eliminación: deseche los productos usados siguiendo las normas del hospital para los residuos biológicos peligrosos.

Advertencia: el dispositivo está pensado exclusivamente para un solo uso. No reutilizar ni reprocesar, ya que el dispositivo podría sufrir daños. No reutilizar, ya que ello podría provocar lesiones al paciente y transmitir agentes infecciosos.

Contraindicaciones

Es responsabilidad del médico determinar si el paciente sufre algún trastorno o hay alguna complicación de la perfusión que pudiera contraindicar el uso del dispositivo. El dispositivo sólo debe utilizarse según las indicaciones.

Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen las típicas de cualquier procedimiento de soporte vital extracorporeal, de la anticoagulación y del cateterismo de venas de calibre grande y pequeño.

Otras precauciones y advertencias

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en cateterismo venoso femoral junto con procedimientos extracorporales.
- No debe utilizarse sin administrar una anticoagulación sistémica adecuada.
- Para reducir el riesgo de infección, siga las prácticas médicas habituales relativas al cuidado de los lugares de inserción de catéteres.
- No modifique el dispositivo en modo alguno.
- No emplee alcohol ni ningún otro líquido a base de alcohol para lubricar o limpiar el dispositivo.

Avalon Laboratories, LLC
Garantía limitada y limitación de responsabilidad

Avalon Laboratories LLC (“Avalon”) garantiza que todos los productos (“Producto”) que fabrica estarán libres de defectos de materiales o fabricación antes de su fecha límite de utilización. La única obligación de Avalon será la de reemplazar o abonar cualquier Producto devuelto a Avalon, una vez que Avalon haya determinado, a su entera discreción, que tenía un defecto de materiales o fabricación. Para poder acogerse a esta garantía limitada, el Producto debe devolverse a Avalon dentro de los cuarenta y cinco (45) días siguientes a su utilización, sin alteración alguna y sin que haya sufrido ningún tipo de maltrato, uso indebido o accidente. Además de ello, el Producto debe utilizarse conforme al etiquetado y a las instrucciones de uso facilitadas con el Producto.

Salvo por lo expresamente dispuesto más arriba, Avalon rechaza cualquier otra garantía con respecto al Producto, incluidas entre otras cualquier GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. Avalon no asume responsabilidad alguna frente a ningún particular o entidad por los gastos médicos o daños derivados de cualquier uso, defecto, fallo o malfuncionamiento del producto, independientemente de si la reclamación se basa en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro supuesto. AVALON NO PODRÁ SER CONSIDERADA RESPONSABLE POR LOS DAÑOS DIRECTOS, SUPLEMENTARIOS O CUANTIFICABLES DERIVADOS DE CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MALFUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

Este contrato deberá regirse e interpretarse de acuerdo con la legislación del Estado de Delaware, excluyendo cualquier norma o disposición relativa a los conflictos de leyes o a la elección del derecho aplicable.

La Convención de las Naciones Unidas sobre los contratos de compraventa internacional de mercaderías no será en ningún caso aplicable a este contrato o a cualquier transacción realizada en virtud del mismo.

Dichiarazione generale

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.

Nota: le tecniche mediche descritte nel presente documento sono fornite esclusivamente a titolo informativo e non sono intese a sostituire l'esperienza del medico né i protocolli medici.

Indicazioni d'uso

Il catetere femorale venoso multiporta Avalon Elite® è indicato per il drenaggio del sangue centrale venoso attraverso la vena femorale durante le procedure di supporto vitale esterno e per un periodo massimo di sei ore.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è fornito con un introduttore che ne facilita il posizionamento nel sistema vascolare per mezzo di tecniche di accesso standard. Sia il catetere sia l'introduttore sono radiopachi e includono contrassegni di profondità. Il catetere è rinforzato con filo metallico. L'introduttore è progettato per seguire un filo guida standard pre-posizionato da 0,97mm (0,038") (non incluso).

Questo dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica.

Modalità di fornitura

Il dispositivo è fornito in una busta con apertura a strappo, a sua volta contenuta in una scatola di cartone. Se la confezione non è stata aperta o danneggiata, il dispositivo è STERILE (EtO) e APIROGENO.

Istruzioni per l'uso

Nota: consultare le figure dalla A alla F mentre si esaminano le istruzioni che seguono.

1. Ispezione: prima dell'uso, controllare la confezione e il dispositivo per assicurarsi che non siano danneggiati.

Avvertenza: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Adottare una tecnica asettica per rimuovere il catetere e l'introduttore dalla busta.

2. Dimensioni: è necessario selezionare il catetere della giusta dimensione in funzione dell'anatomia del paziente e dei requisiti di flusso.

Avvertenza: la scelta di una misura sbagliata può causare danni vascolari e un flusso inadeguato.

3. Montaggio del dispositivo: rimuovere il dispositivo dalla busta. Rimuovere il catetere e l'introduttore dalle rispettive guaine di protezione. Raddrizzare l'introduttore e inserirlo nel corpo del catetere. Fissare saldamente il tappo sul connettore. Regolare l'estensione dell'introduttore, se necessario.

4. Inserimento e posizionamento: per posizionare il dispositivo, attenersi alle tecniche percutanee o chirurgiche standard. I contrassegni di profondità del catetere sono calcolati dalla punta del catetere.

Avvertenza: un inserimento scorretto può causare danni ai vasi o alle strutture del cuore.

Attenzione: utilizzare sempre l'introduttore fornito su un filo guida da 0,97 mm (0,038") (non fornito).

Attenzione: avvalendosi della tecnologia di imaging più idonea, verificare l'avanzamento, il posizionamento e la collocazione del filo guida.

Attenzione: avvalendosi della tecnologia di imaging più idonea, verificare l'avanzamento, il posizionamento e la collocazione dell'introduttore pre-caricato.

Attenzione: non far avanzare, posizionare o collocare il catetere senza usare l'introduttore per evitare di attorcigliarlo e danneggiarlo.

Attenzione: durante l'inserimento del catetere, i fori di drenaggio prossimali possono presentare una perdita di sangue fino a quando non si trovano completamente inseriti nel vaso.

Attenzione: quando si posiziona il dispositivo, verificare che il vaso sia delle dimensioni adatte onde consentire una perfusione distale dell'arto.

5. Fissaggio del dispositivo: fissare il dispositivo al paziente attenendosi alle normali pratiche mediche.

Attenzione: una sutura fissata direttamente attorno alla sezione rinforzata con filo metallico può tagliare, attorcigliare o danneggiare il catetere.

6. Rimozione e clampaggio dell'introduttore: verificare il corretto posizionamento, quindi rimuovere lentamente e delicatamente prima il filo guida, poi l'introduttore.

Attenzione: non apporre clamp al catetere fino a quando la punta dell'introduttore abbia oltrepassato la sezione di clampaggio del tubo.

Attenzione: la rimozione dell'introduttore dal tappo prima del clampaggio può causare un'emorragia.

Attenzione: non applicare clamp alla sezione rinforzata da filo metallico per non danneggiare in modo permanente il catetere.

Attenzione: non applicare clamp entro 2 cm dal connettore dentato rigido per non danneggiare in modo permanente il connettore.

7. Rimozione del dispositivo: applicare il clamp alla sezione del tubo non rinforzata con filo metallico, quindi rimuovere delicatamente il catetere dal vaso. Chiudere il sito di accesso attenendosi alle normali pratiche mediche.

8. Smaltimento: smaltire i prodotti usati in conformità con il protocollo ospedaliero relativo ai rifiuti a rischio biologico.

Avvertenza: il dispositivo è monouso. Non riutilizzare o ritrattare, per evitare danni al dispositivo. Non riutilizzare, per evitare lesioni al paziente e/o causare la trasmissione di agenti infettivi.

Controindicazioni

Il medico è responsabile di determinare eventuali condizioni del paziente o possibili complicanze associate alla perfusione che possano compromettere un uso sicuro del dispositivo. Il dispositivo deve essere utilizzato solo conformemente a quanto indicato.

Possibili complicanze

Le complicanze possibili sono quelle associate normalmente alle procedure di supporto esterno, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione femorale venosa di grandi dimensioni.

Altre precauzioni e avvertenze

- Il dispositivo va usato esclusivamente da medici addestrati e dotati di esperienza nella cateterizzazione venosa femorale utilizzata unitamente alle procedure di supporto esterno.
- Non utilizzare senza un'adeguata anticoagulazione sistemica.
- Per ridurre l'incidenza di infezioni, attenersi alle normali pratiche mediche per l'inserimento del catetere.
- Non modificare il dispositivo in alcun modo.
- Non utilizzare alcool o fluidi a base di alcool per la lubrificazione o la pulizia.

Avalon Laboratories, LLC

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

Avalon Laboratories LLC ("Avalon") garantisce che ogni prodotto fabbricato (il "prodotto") sarà privo di difetti di materiale e fabbricazione fino alla "data di scadenza" indicata. L'unica responsabilità di Avalon consisterà nella sostituzione o nell'accredito per ogni prodotto restituito ad Avalon, dopo determinazione, da parte di Avalon e a sua sola discrezione, che il prodotto presenti effettivamente difetti nei materiali o nella lavorazione. Per avvalersi dei diritti previsti dalla presente garanzia, il prodotto deve essere restituito ad Avalon entro quarantacinque (45) dall'utilizzo del prodotto, e non deve essere stato alterato o soggetto ad abuso, utilizzo scorretto o incidenti. In aggiunta, il prodotto deve essere utilizzato in conformità a quanto indicato sulle etichette e nelle istruzioni d'uso fornite unitamente allo stesso.

Ad eccezione di quanto espressamente specificato sopra, Avalon non garantisce alcuna garanzia relativamente al prodotto, incluse, senza limiti, eventuali GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. Avalon non sarà ritenuta responsabile di fronte ad alcun individuo o entità per eventuali costi medici o danni causati dall'uso del prodotto, da difetti, danni o malfunzionamenti dello stesso, indipendentemente dal fatto che tali richieste siano basate sulla garanzia, sul contratto, sul risarcimento per fatto illecito o altro. AVALON NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DA DIFETTI, GUASTI O MALFUNZIONAMENTI DEL PRODOTTO.

Il presente accordo sarà soggetto alle leggi dello Stato del Delaware e interpretato sulla base delle stesse nel caso di conflitti legislativi o disposizioni contrastanti.

In nessun caso questo accordo, così come eventuali transazioni effettuate in virtù dello stesso, saranno soggetti alla convezione delle Nazioni Unite sui contratti di compravendita internazionali di beni.

Allmän information

Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares förordning.
Obs! Medicinska metoder som beskrivs i detta dokument är endast avsedda som information och skall inte ersätta läkarens expertis och/eller medicinska riktlinjer.

Användningsområde

Avalon Elite® venös femoralkateter med flera portar och introducer är avsedd för att dränera centralvenöst blod via vena femoralis under extrakorporeala förfaranden under upp till sex timmar.

Beskrivning av enheten

Enheten levereras med en introducer för att underlätta placeringen i kärlet med normala åtkomsttekniker. Både katetern och introducern är röntgentäta och försedda med djupmarkörer. Katetern är trådarmerad. Introducern är utformad för att följa en i förväg utplacerad ledare av standardtyp, 0,97 mm (0,038") (medföljer ej).

Denna enhet är inte MRT-kompatibel.

Leveransform

Enheten är förpackad i en rivpåse och kartong. Enheten är STERIL (EtO) och ICKE-PYROGEN i oöppnad och oskadad förpackning.

Bruksanvisning:

Obs! Se Figur A–F medan du läser följande anvisningar.

1. Kontroll: Kontrollera före användning att förpackning och enhet är oskadade.

Varning! Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad. Använd en aseptisk metod för att ta ut katetern och introducern ur påsen.

2. Storlekar: Valet ska grundas på patientens anatomi och flödesbehoven.

Varning! Felaktig storleksanpassning kan leda till kärlskador och otillräckliga flödesprestanda.

3. Montering av enheten: Ta ut enheten ur påsen. Ta ut katetern och introducern ur deras skyddshylsor. Räta ut introducern och för in den i kateterkroppen. Skruva fast hylsan noga på kopplingen. Justera introducerlängden efter behov.

4. Inläggning och placering: Följ alltid perkutana eller kirurgiska standardmetoder när du lägger in enheten. Kateterns djupmarkörer gäller från kateterspetsen.

Varning! Felaktig inläggning kan skada kärlen och/eller hjärtstrukturerna.

Försiktighetsåtgärd: Använd alltid introducern (medföljer) över en ledare på 0,97 mm (0,038") (medföljer ej).

Försiktighetsåtgärd: Bekräfta ledarens införande, positionering och placering med lämplig avbildningsteknik.

Försiktighetsåtgärd: Bekräfta kateterns införande, positionering och placering tillsammans med förladdad introducer med lämplig avbildningsteknik.

Försiktighetsåtgärd: Du bör aldrig föra in, positionera eller placera katetern utan introducern eftersom detta kan göra att katetern veckas och skadas.

Försiktighetsåtgärd: Det kan uppstå blodläckage från de proximala dränagehålarna medan katetern förs in tills dessa hål är fullständigt införda i kärlet.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att kärlet är tillräckligt stort när enheten är placerad för att medge distal perfusion av extremiteten.

5. Säkra enheten: Säkra enheten vid patienten enligt vedertagen medicinsk praxis.

Försiktighetsåtgärd: En sutur som knyts runt den armerade delen kan skåra, vecka eller skada katetern.

6. Avlägsna introducern och klämma av: När du bekräftat korrekt placering avlägsnar du sakta och försiktigt ledaren och därefter introducern.

Försiktighetsåtgärd: Kläm inte av katetern förrän introducerspetsen går fri från slangens klämsektion.

Försiktighetsåtgärd: Det kan uppstå blodförlust om introducern avlägsnas från hylsan före avklämning.

Försiktighetsåtgärd: Undvik avklämning på den armerade sektionen eftersom detta orsakar permanent skada på katetern.

Försiktighetsåtgärd: Undvik avklämning inom 2 cm från den styva hullingskopplingen eftersom detta skulle kunna orsaka permanent skada på kopplingen.

7. Avlägsnande av enheten: Sätt klämma på den slangdel som inte är armerad och avlägsna sedan försiktigt katetern från kärlet. Slut insticksstället enligt vedertagen medicinsk praxis.

8. Kassering: Kassera använda produkter i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner för biologiskt riskavfall.

Varning! Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Ingen återanvändning eller återbearbetning får utföras eftersom enheten kan skadas. Ingen återanvändning får ske eftersom patienten kan skadas och/eller kan orsaka överföring av smittsamma ämnen.

Kontraindikationer

Det är läkarens ansvar att avgöra om patienten lider av andra tillstånd eller perfusionskomplikationer som skulle kunna förhindra att enheten används på ett säkert sätt.

Potentiella komplikationer

Möjliga komplikationer är de som normalt förknippas med extrakorporeala förfaranden, antikoagulation och venös femoral kateterisering med stor kateterstorlek.

Ytterligare varningar och försiktighetsmått

- Enheten bör endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av femoral venös kateterisering i samband med extrakorporeala förfaranden.
- Bör ej användas utan adekvat systemisk antikoagulation.
- Följ vedertagen medicinsk praxis för vård av kateterns insticksställe för att reducera infektionsincidensen.
- Enheten får inte modifieras på något som helst sätt.
- Använd inte alkohol eller alkoholbaserade vätskor för smörjning eller rengöring.

Avalon Laboratories, LLC

Begränsad garanti och friskrivningsklausul

Avalon Laboratories LLC ("Avalon") garanterar att varje produkt ("produkt") företaget tillverkar är fri från defekter vad gäller material och utförande innan dess "bäst-före-datum". Avalons ansvar inskränker sig till att byta ut eller kreditera produkter som returneras till Avalon, och som enligt Avalons bedömning och gottfinnande befinns vara defekta vad gäller material eller utförande. För att denna begränsade garanti ska gälla måste produkten returneras till Avalon inom fyrtiofem (45) dagar efter användningen av produkten och den får inte ha ändrats eller utsatts för felaktig användning, missbruk eller olyckshändelse. Dessutom måste produkten användas i enlighet med märkningen och bruksanvisningen som tillhandahålls tillsammans med produkten.

Förutom vad som uttryckligen angivits ovan friskriver sig Avalon från alla andra garantier med avseende på produkten, inklusive men ej begränsat till alla UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. Avalon skall inte hållas ansvarigt inför någon person eller enhet för medicinska utgifter eller skadestånd som åsamkats på grund av produktens användning, defekt, funktionsavbrott eller funktionsfel, vare sig ett krav på ett sådant skadestånd grundas på garanti, avtal, åtalbar handling eller något annat. AVALON ÄR INTE ANSVARIGT FÖR DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR GRUNDADE PÅ EN DEFEKT, ETT FUNKTIONSAVBROTT ELLER ETT FUNKTIONSFEL HOS PRODUKTEN.

Detta avtal skall regleras av och tolkas i enlighet med lagarna i delstaten Delaware utan hänsyn till eventuell internationell privaträtt eller processrättsliga regler eller bestämmelser.

Under inga omständigheter skall FN:s konvention angående avtal om internationella köp av varor gälla för detta avtal eller för några transaktioner under avtalet.

Generelt

I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.

Bemærk: Enhver medicinsk teknik, der beskrives i dette dokument, er udelukkende til information og må ikke erstatte lægens ekspertise og/eller medicinske protokoller.

Indikationer

Avalon Elite® venøse, femorale multiportkateter med introducer er beregnet til drænage af centralt venøst blod via vena femoralis under ekstrakorporale procedurer i op til seks timer.

Beskrivelse af enheden

Enheden leveres med en introducer, der skal gøre det nemmere at placere den i vaskulaturen ved hjælp af normale adgangsteknikker. Både kateteret og introduceren er røntgenfaste og forsynet med dybdemarkører. Kateteret er trådforstærket. Introduceren er fremstillet, så den passer til en allerede anbragt standardledetråd på 0,97 mm (0,038") (medfølger ikke).

Denne anordning er ikke MR-kompatibel.

Leveringsmåde

Enheden er pakket i en peel-pose og en æske. Enheden er STERIL (EtO) og IKKE-PYROGEN, medmindre den er åbnet eller beskadiget.

Brugsanvisning:

Bemærk: Se figur A – F, mens du gennemgår følgende vejledning.

1. Kontrol: Kontrollér, at emballagen og enheden ikke er beskadiget inden ibrugtagning.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Brug aseptisk teknik, når kateteret og introduceren tages ud af posen.

2. Størrelser: Størrelsen skal vælges ud fra patientens anatomi og kravene til flow.

Advarsel: En ukorrekt størrelse kan medføre vaskulære skader og utilstrækkeligt flow.

3. Samling af enheden: Tag enheden ud af posen. Tag kateteret og introduceren ud af deres beskyttelseshylstre. Ret introduceren ud, og indfør den i kateterenheden. Sæt hættens godt fast på konnektoren. Indstil, hvor langt introduceren skal trækkes ud, efter behov.

4. Indføring og anbringelse: Følg altid standard perkutane eller kirurgiske teknikker ved anbringelse af enheden. Dybdemarkørerne på kateteret gælder fra kateterets spids.

Advarsel: Forkert indføring kan medføre beskadigelse af karrene og/eller hjertestrukturerne.

Forsigtig: Anvend altid introduceren (medfølger) over en ledetråd på 0,97 mm (0,038") (medfølger ikke).

Forsigtig: Kontrollér fremføringen, positioneringen og anbringelsen af ledetråden ved hjælp af den relevante imagografiteknik.

Forsigtig: Kontrollér fremføringen, positioneringen og anbringelsen af kateteret med den forud monterede introducer ved hjælp af den relevante imagografiteknik.

Forsigtig: Kateteret må aldrig fremføres, positioneres eller anbringes uden introduceren, idet dette kan medføre, at kateteret bøjes og beskadiges.

Forsigtig: Der kan forekomme blodlækage fra de proksimale drænhuller under indføring af kateteret, indtil disse huller er helt inde i karret.

Forsigtig: Sørg for, at karrets størrelse er tilstrækkelig til distal perfusion af ekstremiteten, når enheden anbringes.

- 5. Fastgørelse af enheden:** Fastgør enheden til patienten i henhold til standard medicinsk praksis.
Forsigtig: Hvis en sutur fastgøres direkte rundt om den trådforstærkede del, kan den skære, bøje eller beskadige kateteret.
- 6. Udtagning og afklemning af introduceren:** Når den korrekte anbringelse er kontrolleret, fjernes ledetråden langsomt og forsigtigt. Derefter fjernes introduceren.
Forsigtig: Kateteret må ikke afklemmes, før introducerens spids er fri af afklemningsdelen.
Forsigtig: Der kan forekomme blodtab, hvis introduceren fjernes fra hættens inden afklemning.
Forsigtig: Den trådforstærkede del må ikke afklemmes, idet dette vil medføre permanent beskadigelse af kateteret.
Forsigtig: Der må ikke afklemmes inden for 2 cm fra den stive konnektor med modhager, idet dette kan medføre permanent beskadigelse af konnektoren.
- 7. Udtagning af enheden:** Afklem den del af slangen, der ikke er trådforstærket, og tag derefter forsigtigt kateteret ud af karret. Luk indgangsstedet i henhold til standardmæssig medicinsk praksis.
- 8. Bortskaffelse:** Brugte produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med den godkendte hospitalsprotokol for miljøfarligt affald.
Advarsel: Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller genbehandl ikke, da det kan beskadige anordningen. Genbrug ikke, da det kan resultere i patientskade og/eller kommunikation af smittefarlige stoffer.

Kontraindikation

Lægen har ansvaret for at fastslå eventuelle tilstande eller perfusionskomplikationer hos patienten, der kan forhindre sikker anvendelse af enheden. Enheden må kun anvendes som indiceret.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer er de samme, som normalt ses i forbindelse med ekstrakorporale procedurer, antikoagulation og kateterisering af store vener femoralis.

Yderligere advarsler og forsigtighedsregler

- Kun læger, der er uddannet og har erfaring med kateterisering af vena femoralis i forbindelse med ekstrakorporale procedurer, må anvende enheden.
- Må ikke anvendes uden tilstrækkelig systemisk antikoagulation.
- Standard medicinsk praksis med hensyn til behandling af kateterets indføringssted skal følges for at reducere infektion.
- Enheden må ikke ændres på nogen måde.
- Alkohol eller alkoholbaserede væsker må ikke anvendes til smøring eller rensning.

Avalon Laboratories, LLC

Begrænset garanti og ansvarsfraskrivelse

Avalon Laboratories LLC ("Avalon") garanterer, at ethvert produkt ("Produkt"), som virksomheden fremstiller, vil være fri for fejl i materiale og udførelse indtil "Anvendes inden-datoen". Avalon's eneste ansvar er begrænset til udskiftning eller kreditering af ethvert produkt, der returneres til Avalon, som efter eget skøn fastslår, om produktet er defekt i materiale eller udførelse. Hvis denne begrænsede garanti skal gælde, skal produktet returneres til Avalon inden for femogfyrre (45) dage efter produktets anvendelse, og det må ikke være blevet ændret eller udsat for forkert anvendelse, misbrug eller ulykker. Derudover skal produktet anvendes i overensstemmelse med mærkningen og brugsanvisningen, der følger med produktet.

Med undtagelse af det oven for udtrykkeligt angivne fraskriver Avalon sig alt andet garantiansvar i forhold til produktet, herunder men ikke begrænset til, enhver UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. Avalon er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed mht. medicinske udgifter eller skader, der er et resultat af produktets anvendelse, defekt, svigten eller fejlfunktion, uanset om kravet for en sådan skade er baseret på garanti, kontrakt, delikt eller andet. AVALON ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, DER ER BASERET PÅ PRODUKTETS DEFEKT, SVIGTEN ELLER FEJLFUNKTION.

Denne aftale er underlagt og fortolkes i henhold til lovene i staten Delaware uden hensyn til lovmæssige konflikter eller valg af lovregler eller -bestemmelser.

FN-konventionen om internationalt salg af varer vil under ingen omstændigheder gælde for denne aftale eller for nogen transaktioner under denne aftale.

Algemene verklaring

Volgens de federale wet (VS) mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

NB: alle medische technieken die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, zijn uitsluitend bedoeld ter informatie en mogen niet als vervanging dienen van de kennis van de arts en/of medische procedures.

Indicaties voor gebruik

De Avalon Elite® katheter-met-introducer met meerdere poorten voor de vena femoralis is geïndiceerd voor het afvoeren tot maximaal zes uur van centraal veneus bloed via de vena femoralis tijdens extracorporeale procedures.

Beschrijving van het instrument

De katheter wordt samen met een introducer geleverd om plaatsing in het bloedvat door middel van standaard toegangstechnieken mogelijk te maken. Zowel de katheter als de introducer zijn radiopaak en voorzien van dieptemarkeringen. De katheter is met draad versterkt. De introducer is bestemd voor gebruik in combinatie met een vooraf geplaatste standaard 0,97 mm (0,038") voerdraad (niet bijgeleverd) die gevolgd moet worden.

Dit hulpmiddel is compatibel met MRI.

Levering

Het instrument is verpakt in een zelfklevende foliezak en doos. Het instrument is bij levering STERIEL (EtO) EN PYROGEENVRIJ, tenzij het is geopend of beschadigd.

Gebruiksaanwijzing:

NB: Raadpleeg afbeelding A-F bij het lezen van de volgende instructies.

1. Inspecteren: Controleer vóór gebruik de verpakking en het instrument op eventuele beschadigingen.

Waarschuwing: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Volg een aseptische techniek om de katheter en de introducer uit de zak te halen.

2. Afmetingen: De keuze voor een bepaalde afmeting of maat moet gebaseerd zijn op de anatomie van de patiënt en de gewenste stromingsvoorwaarden.

Waarschuwing: Keuze voor een onjuiste maat kan resulteren in schade aan het bloedvat en onvoldoende stroming.

3. Monteren van het instrument: Haal het instrument uit de foliezak. Verwijder de katheter en introducer uit hun beschermende hulzen. Buig de introducer recht en plaats deze in de katheter. Plaats het kapje vast op de connector. Pas de lengte van de introducer aan, indien noodzakelijk.

4. Invoeren en plaatsen: Bij de plaatsing van het instrument moeten altijd de standaard percutane of chirurgische technieken in acht genomen worden. De dieptemarkeringen op de katheter hebben betrekking op de tip van de katheter.

Waarschuwing: Een onjuiste plaatsing kan schade veroorzaken aan de bloedvaten en/of hartstructuren.

Let op: Gebruik de introducer (bijgeleverd) altijd op een 0,97 mm (0,038") voerdraad (niet bijgeleverd).

Let op: Controleer de invoer, positie en plaatsing van de voerdraad met de juiste beeldvormende technologie.

Let op: Controleer de invoer, positie en plaatsing van de katheter met vooraf geladen introducer met de juiste beeldvormende technologie.

Let op: De katheter nooit zonder de introducer invoeren, positioneren of plaatsen, omdat hierdoor de

katheter kan knikken of beschadigen.

Let op: Tijdens de plaatsing van de katheter kan bloed uit de proximale drainage-openingen lekken, totdat deze openingen volledig in het vat zijn ingevoerd.

Let op: Controleer op een correcte bloedvatmaat na plaatsing van het instrument, zodat een goede distale doorbloeding van het been ook na plaatsing van het instrument verzekerd is.

5. Bevestigen van het instrument: Bevestig het instrument aan de patiënt in overeenstemming met standaard medische technieken.

Let op: Een hechting die direct rond het met draad versterkte gedeelte wordt aangebracht, kan de katheter doorsnijden, doen knikken of beschadigen.

6. Verwijderen en afklemmen van introducer: Verwijder, na het controleren van de juiste plaatsing, langzaam eerst de voerdraad en daarna de introducer.

Let op: De katheter niet afklemmen totdat de tip van de introducer het klemslanggedeelte heeft verlaten.

Let op: Er kan bloedverlies optreden als de introducer uit het kapje wordt verwijderd vóór het afklemmen.

Let op: Het met draad versterkte gedeelte van de voerdraad niet afklemmen, omdat dit permanente schade aan de katheter veroorzaakt.

Let op: Plaats de klemmen niet binnen 2 cm van de stijve connector met weerhaken, omdat dit permanente schade aan de connector kan veroorzaken.

7. Verwijderen van het product: Klem het gedeelte dat niet met draad is versterkt af, en verwijder vervolgens voorzichtig de katheter uit het bloedvat. Sluit de punctieplaats in overeenstemming met standaard medische technieken.

8. Afvoeren: Voer gebruikte producten af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

Waarschuwing: Het instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw voor gebruik gereedmaken; hierdoor kan het hulpmiddel beschadigd raken. Niet opnieuw gebruiken; hierdoor zou de patiënt letsel kunnen oplopen en/of zouden besmettelijke agentia kunnen worden overgebracht.

Contra-indicatie

De arts is verantwoordelijk voor het vaststellen van eventuele condities van de patiënt of perfusiecomplicaties die het veilig gebruik van het instrument belemmeren. Het product mag alleen volgens de voorschriften worden gebruikt.

Mogelijke complicaties

Tot de mogelijke complicaties behoren complicaties die normaal in verband staan met extracorporale procedures, anticoagulatie en katheterisatie van grote femorale aders.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Dit instrument mag alleen gebruikt worden door artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met katheterisatie van grote femorale aders en met extracorporale behandelingen voor het behoud van levensfuncties.
- Niet gebruiken zonder voldoende systemische anticoagulatie.
- Standaard medische technieken voor het behandelen van de punctieplaats van de katheterinvoering dienen toegepast te worden om de kans op infectie te verminderen.
- Het instrument mag op geen enkele manier gewijzigd worden.
- Geen alcohol of op alcohol gebaseerde vloeistoffen gebruiken voor het smeren of reinigen.

Avalon Laboratories, LLC

Beperkte garantie en vrijwaringsclausule

Avalon Laboratories LLC ("Avalon") garandeert van elk vervaardigd product ("Product") dat het vrij is van defecten in materiaal of fabricage vóór de "uiterste gebruiksdatum". Avalon's enige aansprakelijkheid beperkt zich tot het vervangen of compenseren van een product dat is geretourneerd naar Avalon, nadat Avalon heeft vastgesteld, naar eigen goeddunken, dat het product defecten vertoont in materiaal of fabricage. Om te voldoen aan deze beperkte garantie, moet het product binnen vijfenveertig (45) dagen na gebruik van het product naar Avalon worden geretourneerd en mag het product niet gewijzigd zijn of onderhevig zijn geweest aan misbruik of een ongeluk. Daarnaast moet het product gebruikt zijn in overeenstemming met de etiketten en gebruiksaanwijzing die zijn geleverd bij het product.

Tenzij expliciet weergegeven zoals hierboven, doet Avalon afstand van enige andere garanties met betrekking tot het product, waaronder maar niet beperkt tot enige IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. Avalon is niet aansprakelijk naar een persoon of entiteit voor medische onkosten of schade voortkomend uit gebruik, defecten, storingen of storing van het product, ongeacht of een eis voor dergelijke schade is gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of enigerlei andere wijze. AVALON IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, ACCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN ENIG DEFECT, STORING OF STORING VAN HET PRODUCT.

Deze overeenkomst zal worden uitgevoerd en geïnterpreteerd overeenkomstig de wetten van de staat van Delaware (VS) zonder betrekking tot enig conflict in wetgeving of keuze van wetten of bepalingen.

In geen geval zal het verdrag van de Verenigde Naties inzake de internationale verkoop van goederen van toepassing zijn op deze overeenkomst of op enige transacties onder deze overeenkomst.

Declaração geral

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem médica.

Nota: Todas as técnicas médicas descritas neste documento têm finalidade exclusivamente informativa e não substituem o conhecimento médico nem os protocolos médicos.

Indicação de uso

O Cateter Femoral Venoso de Múltiplas Vias Avalon Elite® com introdutor é indicado para drenar o sangue venoso central pela veia femoral durante até 6 horas em procedimentos com circulação extracorpórea.

Descrição do dispositivo

O dispositivo é fornecido com um introdutor para facilitar a colocação na vasculatura por meio das técnicas normais de acesso. O cateter e o introdutor são radiopacos e apresentam marcas de profundidade. O cateter é reforçado com fio. O introdutor foi projetado para seguir um fio-guia padrão pré-posicionado de 0,97 mm (0,038 pol) (não incluído).

Este dispositivo não é compatível com IRM.

Forma como é fornecido

O dispositivo é fornecido em uma embalagem adesiva destacável, dentro de uma caixa.

O dispositivo é ESTÉRIL (EtO), NÃO-PIROGÊNICO, a menos que tenha sido aberto ou danificado.

Instruções de uso:

Nota: Consulte as Figuras A-F ao rever as seguintes instruções.

1. Inspeção: Examine a embalagem e o dispositivo antes de usá-lo, para ver se há alguma dano.

Cuidado: Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Empregue uma técnica asséptica para retirar o cateter e o introdutor da embalagem.

2. Tamanhos: A escolha deve ser baseada nas características anatômicas do paciente e nos requisitos de fluxo.

Cuidado: O uso de um tamanho incorreto pode resultar em dano vascular e fluxo inadequado.

3. Montagem do dispositivo: Retire o dispositivo da embalagem. Retire o cateter e o introdutor das bainhas protetoras. Endireite o introdutor e introduza-o no cateter. Encaixe totalmente a tampa no conector. Ajuste a extensão do introdutor conforme necessário.

4. Inserção e posicionamento: Empregue sempre as técnicas percutâneas ou cirúrgicas padrões para posicionar o dispositivo. A referência para as marcas de profundidade do cateter é a ponta do cateter.

Cuidado: A inserção incorreta pode causar dano aos vasos e às estruturas cardíacas.

Atenção: Use sempre o introdutor (incluído) sobre um fio-guia de 0,97 mm (0,038 pol) (não incluído).

Atenção: Verifique o avanço, o posicionamento e a colocação do fio guia por meio de tecnologia de imageamento apropriada.

Atenção: Verifique o avanço, o posicionamento e a colocação do cateter com o introdutor pré-carregado por meio de tecnologia de imageamento apropriada.

Atenção: Nunca avance, posicione ou coloque o cateter sem o introdutor, pois ele pode formar dobras e se danificar.

Atenção: Durante a inserção do cateter, poderá ocorrer vazamento de sangue dos orifícios de

drenagem proximais até esses orifícios avançarem totalmente no vaso.

Atenção: Quando o dispositivo estiver posicionado, verifique o tamanho do vaso para assegurar que haja perfusão distal do membro.

5. Fixação do dispositivo: Prenda o dispositivo no paciente utilizando a prática médica padrão.

Atenção: Uma sutura presa diretamente ao redor da seção reforçada do fio pode cortar, dobrar ou danificar o cateter.

6. Remoção e pinçamento do introdutor: Após confirmar que o posicionamento está correto, remova lenta e cuidadosamente o fio-guia e, em seguida, o introdutor.

Atenção: Não aplique a pinça no cateter antes da ponta do introdutor ultrapassar a seção do tubo a ser pinçada.

Atenção: Caso o introdutor seja retirado da tampa antes da colocação da pinça, poderá ocorrer perda de sangue.

Atenção: Não coloque a pinça na seção reforçada com fio, pois isso causará dano permanente no cateter.

Atenção: Não coloque a pinça a menos de 2 cm do conector rígido com rebarbas, pois isso poderá causar dano permanente no conector.

7. Remoção do dispositivo: Coloque uma pinça na seção do tubo não reforçada com fio e, em seguida, remova o cateter do vaso. Feche o local de entrada segundo a prática médica padrão.

8. Descarte: Descarte os produtos usados de acordo com o protocolo estabelecido pelo hospital para lixo biológico.

Cuidado: O dispositivo é fabricado para ser usado uma única vez. Não reutilizar ou reprocessar, pois isso pode danificar o dispositivo. Não reutilizar, pois isso pode resultar em lesões no paciente e/ou causar a proliferação de agentes infecciosos.

Contraindicação

O médico é responsável por identificar qualquer condição do paciente ou complicação de perfusão que possa impedir o uso seguro do dispositivo. O dispositivo deve ser usado somente conforme indicado.

Possíveis complicações

As possíveis complicações são aquelas normalmente associadas a procedimentos com circulação extracorpórea, anticoagulação e cateterização femoral venosa de tamanho grande.

Precauções e advertências adicionais

- Somente médicos treinados e experientes em cateterização venosa femoral e procedimentos com circulação extracorpórea devem usar este dispositivo.
- Não use sem anticoagulação sistêmica adequada.
- A prática médica padrão referente ao local de inserção do cateter deve ser utilizada para reduzir a incidência de infecção.
- Não modifique o dispositivo de forma alguma.
- Não use álcool nem líquidos à base de álcool para lubrificação ou limpeza.

Avalon Laboratories, LLC

Garantia Limitada e Isenção de Responsabilidade

A Avalon Laboratories LLC (“Avalon”) garante que cada produto (“Produto”) por ela fabricado não apresentará defeitos de material ou de mão-de-obra antes da data indicada em “Usar até a data”. No caso de qualquer produto devolvido à Avalon, a responsabilidade única da Avalon será limitada à reposição do produto ou ao crédito em valor correspondente, após determinação da Avalon, a critério próprio e exclusivo, de que o produto de fato apresenta defeito de material ou mão-de-obra. Para que se enquadre nesta garantia limitada, o Produto deve ser devolvido à Avalon dentro de 45 (quarenta e cinco) dias após ter sido usado, e o Produto não pode ter sido alterado ou usado de forma inadequada, ou ter sofrido abuso ou acidente. Além disso, o Produto deve ser usado de acordo com o indicado nos respectivos rótulos e nas instruções de uso fornecidas com o Produto.

Exceto conforme estabelecido acima, a Avalon se isenta de todas as outras garantias com respeito ao Produto, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. A Avalon não será responsável perante qualquer pessoa física ou jurídica por quaisquer despesas médicas ou danos causados por qualquer uso, defeito, falha ou funcionamento inadequado do produto, seja no caso de uma reclamação de danos baseada na garantia, em contrato, teoria jurídica ou qualquer outro caso. A AVALON NÃO É RESPONSÁVEL POR NENHUM DANO DIRETO, CASUAL OU CONSEQUENTE BASEADO EM QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO.

Este Contrato será regido e interpretado de acordo com as leis do Estado de Delaware, sem consideração de conflitos entre leis ou escolha de regulamentações ou disposições da lei.

Em nenhuma hipótese a Convenção das Nações Unidas sobre a Venda Internacional de Bens será aplicada a este Contrato ou a qualquer transação regida por este Contrato.



AVALON LABORATORIES, LLC



Avalon Laboratories, LLC.

2610 E. Homestead Place
Rancho Dominguez, CA 90220, USA
Tel: +1 310 761 8660
www.avalonlabs.com



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570

Australian Sponsor

Emergo Australia

201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia
Tel: +61 (0) 2.9006.1662