



AVALON LABORATORIES

AVALON ELITE®

Vascular Access Kit



Instructions for Use
Vascular Access Kit



Gebrauchsanweisung
Kit für den Gefäßzugang



Mode d'emploi
Kit d'accès vasculaire



Instrucciones de uso
Kit de acceso vascular



Istruzioni per l'uso
Kit di accesso vascolare



Bruksanvisning
Sats för vaskulär access



Brugsanvisning
Sæt til vaskulær adgang



Gebruiksaanwijzing
Vasculaire toegangsset




Instruções de uso
Kit de Acesso Vascular





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


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


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

 Guide Wire/Führungsdraht/Fil-guide/Guia/Filo guida/Ledare/Ledetråd/Voerdraad/
Fio-guia

 Vessel Dilator/Gefäßdilator/Dilatateur vasculaire/Dilatador de vasos/Dilatatore per vasi/
Kärdilator/Kardilator/Vaatdilator/Dilatador de vaso

 Needle/Nadel/Aiguille/Aguja/Ago/Nål/Kanyle/Naald/Agulha

 Scalpel/Skalpell/Scalpel/Bisturi/Scalpello/Skalpell/Skalpel/Scalpel/Bisturi

 Syringe/Spritze/Seringue/Jeringa/Siringa/Spruta/Sprøjte/Spuit/Seringa

General Statement

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

Note: Any medical procedures or 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® Vascular Access Kit is intended for single use by trained physicians to assist in vessel cannulation.

Device Description

Vascular access kit (all contents are STERILE (EtO), NON-PYROGENIC, single use only).

Contents Include: (One set)

REF: 12100

- 1 – Guide Wire 0.038” (0.97 mm) x 100 cm (39.4”)
- 1 – Vessel Dilator 10 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 12 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 16 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 20 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 24 Fr.
- 1 – Introducer Needle – 18 Gauge
- 1 – Mini Scalpel – #11 Blade
- 1 – Syringe – 10 cc

REF: 12210

- 1 – Guide Wire 0.038” (0.97 mm) x 210 cm (82.7”)
- 1 – Vessel Dilator 10 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 12 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 16 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 20 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 24 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 26 Fr.
- 1 – Vessel Dilator 30 Fr.
- 1 – Introducer Needle – 18 Gauge
- 1 – Mini Scalpel – #11 Blade
- 1 – Syringe – 10 cc

This device is not MRI compatible.

Instructions for Use

1. Check packaging and inspect all device components prior to use.

Warning: Do not use if package is open or damaged.

Caution: Assure that needle and scalpel blade protectors are in place before handling to avoid injury to user.

2. Follow an aseptic technique to remove the kit from packaging and transfer to the sterile field.
3. Using the introducer needle puncture the vessel to be dilated.
4. Depending on physician preference the scalpel can be used to visually expose the targeted vessel either before or after Step 3.
5. Insert the guide wire through the needle into the vessel.
6. Remove the needle while retaining the guide wire in the vessel.
Caution: To prevent damaging the guide wire, do not withdraw the guide wire prior to removing the needle from the vessel.
7. Insert the dilator(s) over the 0.038" (0.97 mm) guide wire into the vessel.
Caution: Always use the dilators over a guide wire.
8. Dispose of used products in accordance with established hospital protocol for biohazard and sharps 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.

Contraindications

The physician is responsible to determine any patient conditions which may prohibit the safe use of the device. Use only as indicated.

Additional Precautions and Warnings

- Only physicians trained and experienced with vessel cannulation should use this device.
- Patient and procedure selection is the responsibility of the physician.
- Do not modify the device in any way.

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 und Methoden dienen ausschließlich zu Informationszwecken und können die Kenntnisse eines Arztes bzw. die Vorgaben eines medizinischen Protokolls nicht ersetzen.

Indikation

Das Kit für den Gefäßzugang Avalon Elite® ist für die Einmalverwendung durch einen geschulten Arzt im Rahmen von Gefäßkanülierungen vorgesehen.

Beschreibung des Medizinprodukts

Kit für den Gefäßzugang (alle Bestandteile sind STERIL (EtO) und NICHT PYROGEN, nur zur Einmalverwendung). Inhalt des Kits: (ein Kit)

BESTELL-NR: 12100

- 1 – Führungsdraht 0,97 mm (0,038") x 100 cm (39,4")
- 1 – Gefäßdilatorator 10 French
- 1 – Gefäßdilatorator 12 French
- 1 – Gefäßdilatorator 16 French
- 1 – Gefäßdilatorator 20 French
- 1 – Gefäßdilatorator 24 French
- 1 – Einführungsnadel – 18 Gauge
- 1 – Miniskalpelle – Schneide 11
- 1 – Spritze – 10 ml (cc)

BESTELL-NR: 12210

- 1 – Führungsdraht 0,97 mm (0,038") x 210 cm (82,7")
- 1 – Gefäßdilatorator 10 French
- 1 – Gefäßdilatorator 12 French
- 1 – Gefäßdilatorator 16 French
- 1 – Gefäßdilatorator 20 French
- 1 – Gefäßdilatorator 24 French
- 1 – Gefäßdilatorator 26 French
- 1 – Gefäßdilatorator 30 French
- 1 – Einführungsnadel – 18 Gauge
- 1 – Miniskalpelle – Schneide 11
- 1 – Spritze – 10 ml (cc)

Dieses Produkt ist nicht MRT-kompatibel.

Gebrauchsanweisung

1. Vor dem Einsatz die Verpackung und alle Komponenten des Kits auf Schäden prüfen.

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

Achtung: Vor der Handhabung muss sichergestellt werden, dass die Nadel und das Skalpell mit Schutzkappen versehen sind.

2. Das Kit unter aseptischen Bedingungen aus dem Beutel nehmen und in den sterilen Bereich überführen.
3. Das aufzuweitende Gefäß mit der Einführnadel punktieren.
4. Das Zielgefäß kann je nach Ermessen des Arztes vor oder nach Schritt 3 mit dem Skalpell freigelegt werden.
5. Den Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß vorschieben.
6. Die Nadel entfernen, ohne die Position des Führungsdrahtes im Gefäß zu stören.
Achtung: Wenn der Führungsdraht aus dem Gefäß gezogen wird, wenn sich die Nadel noch im Gefäß befindet, kann er beschädigt werden.
7. Den Dilatator oder die Dilatatoren über den Führungsdraht der Größe 0,97 mm (0,038") in das Gefäß einführen.
Achtung: Die Dilatatoren ausschließlich zusammen mit einem Führungsdraht verwenden.
8. Die Entsorgung von gebrauchten Medizinprodukten erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses für Abfall mit Infektions- und Verletzungsgefahr.
Warnung: Das Medizinprodukt 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 Medizinprodukts verhindern, liegt beim behandelnden Arzt. Nur gemäß den Indikationen verwenden.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Dieses Medizinprodukt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Bereich Gefäßkanülierung geschult wurden und über ausreichende Erfahrung verfügen.
- Die Auswahl der Patienten und des Verfahrens liegt in der Verantwortung des Arztes.
- Das Medizinprodukt in keiner Weise modifizieren.

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 einzig 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, distribué et utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

Remarque : Toutes les procédures ou 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

Le kit d'accès vasculaire Avalon Elite® est un dispositif à usage unique conçu pour assister les médecins qualifiés dans le cadre des procédures de canulation vasculaire.

Description du dispositif

Kit d'accès vasculaire (contenu intégralement STÉRILE [OE] et APYROGÈNE, à usage unique exclusivement). Contenu : (un kit)

Réf. 12100

- 1 – fil-guide de 0,97 mm (0,038”) x 100 cm (39,4”)
- 1 – dilateur vasculaire 10 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 12 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 16 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 20 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 24 Fr.
- 1 – aiguille introductrice – calibre 18 G
- 1 – mini scalpel – lame de 11
- 1 – seringue – 10 ml (cc)

Réf. 12210

- 1 – fil-guide de 0,97 mm (0,038”) x 210 cm (82,7”)
- 1 – dilateur vasculaire 10 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 12 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 16 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 20 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 24 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 26 Fr.
- 1 – dilateur vasculaire 30 Fr.
- 1 – aiguille introductrice – calibre 18 G
- 1 – mini scalpel – lame de 11
- 1 – seringue – 10 ml (cc)

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

Mode d'emploi

1. Contrôler l'état de l'emballage et inspecter tous les composants du dispositif avant utilisation.

Avertissement : Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Attention : S'assurer que les protections sont en place sur l'aiguille et la lame du scalpel avant de les manipuler afin d'éviter toute blessure chez l'utilisateur.

2. Procéder selon une technique aseptique pour sortir le kit de l'emballage et le transférer vers

le champ stérile.

3. Piquer le vaisseau à dilater à l'aide de l'aiguille introductrice.
4. Selon les préférences du médecin, le scalpel peut être utilisé pour exposer visuellement le vaisseau cible avant ou après l'étape 3.
5. Introduire le fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille.
6. Retirer l'aiguille tout en maintenant le fil-guide dans le vaisseau.
Attention : Afin d'éviter d'endommager le fil-guide, ne pas rétracter le fil-guide avant d'avoir retiré l'aiguille du vaisseau.
7. Introduire le(s) dilateur(s) dans le vaisseau sur le fil-guide de 0,97 mm (0,038").
Attention : Veiller à toujours utiliser les dilateurs sur un fil-guide.
8. Éliminer les produits usagés conformément au protocole hospitalier établi pour les déchets tranchants et 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 contre-indication à l'utilisation de ce dispositif. Utiliser exclusivement conformément aux indications fournies.

Précautions et avertissements supplémentaires

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés et expérimentés dans le domaine de la canulation vasculaire.
- La sélection des patients et procédures incombe au médecin.
- Aucune modification ne doit être apportée au 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, distribución y uso de este producto a médicos o por orden suya.

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

Indicaciones de uso

El kit de acceso vascular Elite® de Avalon es de un solo uso, y está pensado para ayudar a canular vasos a médicos con la formación necesaria.

Descripción del dispositivo

Kit de acceso vascular (todo el contenido es ESTERIL (EtO) y APIRÓGENO, exclusivamente para un solo uso). El paquete incluye: (un juego)

REF: 12100

- 1 – Guía de 0,97 mm (0,038”) x 100 cm (39,4”)
- 1 – Dilatador de vasos 10 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 12 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 16 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 20 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 24 Fr.
- 1 – Aguja introductora – calibre 18
- 1 – Minibisturí – hoja n.º 11
- 1 – Jeringa – 10 ml (cc)

REF: 12210

- 1 – Guía de 0,97 mm (0,038”) x 210 cm (82,7”)
- 1 – Dilatador de vasos 10 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 12 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 16 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 20 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 24 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 26 Fr.
- 1 – Dilatador de vasos 30 Fr.
- 1 – Aguja introductora – calibre 18
- 1 – Minibisturí – hoja n.º 11
- 1 – Jeringa – 10 ml (cc)

Este dispositivo no es compatible con la RM.

Instrucciones de uso

1. Compruebe el envase y examine todos los componentes del kit antes de usarlo.

Advertencia: no utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Precaución: antes de manipularlos y para no lesionarse, asegúrese de que la aguja y el bisturí llevan puestos los protectores.

2. Use una técnica aséptica para sacar el kit del envase y pasarlo al campo estéril.

3. Haga una punción con la aguja introductora en el vaso que se va a dilatar.
4. Dependiendo de las preferencias del médico, se puede usar el bisturí para exponer el vaso antes o después del paso 3.

5. Introduzca la guía en el vaso a través de la aguja.

6. Retire la aguja dejando la guía puesta en el vaso.

Precaución: para evitar dañarla, no retire la guía sin haber sacado antes la aguja del vaso.

7. Introduzca el dilatador o dilatadores en el vaso por encima de la guía de 0,97 mm (0,038")

Precaución: use siempre los dilatadores sobre una guía.

8. Deseche los productos usados siguiendo las normas del hospital para los residuos biológicos peligrosos y los objetos punzocortantes.

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 que pudiera contraindicar el uso del dispositivo. Sólo debe utilizarse según las indicaciones.

Otras precauciones y advertencias

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en la canulación de vasos.
- La selección de los pacientes y de los procedimientos es responsabilidad del médico.
- No modifique el dispositivo en modo alguno.

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, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Nota: le procedure e 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 kit di accesso vascolare Avalon Elite® è inteso per essere utilizzato come prodotto monouso da medici addestrati per assistere nella cannulazione dei vasi.

Descrizione del dispositivo

Kit di accesso vascolare (tutti i componenti sono STERILI (EtO), APIROGENI ed esclusivamente monouso). Il kit include: (un set)

CODICE: 12100

- 1 – Filo guida da 0,97 mm x 100 cm
- 1 – Dilatatore per vasi da 10 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 12 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 16 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 20 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 24 French
- 1 – Ago introduttore calibro 18
- 1 – Mini scalpello con lama numero 11
- 1 – Siringa da 10 ml (cc)

CODICE: 12210

- 1 – Filo guida da 0,97 mm x 210 cm
- 1 – Dilatatore per vasi da 10 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 12 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 16 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 20 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 24 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 26 French
- 1 – Dilatatore per vasi da 30 French
- 1 – Ago introduttore calibro 18
- 1 – Mini scalpello con lama numero 11
- 1 – Siringa da 10 ml (cc)

Questo dispositivo non è compatibile con la risonanza magnetica.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso, controllare la confezione e ispezionare tutti i componenti del dispositivo.

Avvertenza: non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Attenzione: assicurarsi che i dispositivi di protezione dell'ago e della lama dello scalpello siano in posizione prima di manipolare i componenti, onde evitare lesioni all'utilizzatore.

2. Adottare una tecnica asettica per rimuovere il kit dalla confezione e trasferirlo nel

campo sterile.

3. Con l'ago introduttore, perforare il vaso da dilatare.
4. Il medico può decidere di utilizzare lo scalpello per esporre il vaso target prima o dopo l'operazione indicata al punto 3.
5. Inserire il filo guida nel vaso attraverso l'ago.
6. Rimuovere l'ago, lasciando il filo guida nel vaso.

Attenzione: per evitare di danneggiare il filo guida, non rimuoverlo prima di aver rimosso l'ago dal vaso.

7. Inserire il dilatatore o i dilatatori sul filo guida da 0,97 mm (0,038") e nel vaso.

Attenzione: per inserire i dilatatori utilizzare sempre un filo guida.

8. Smaltire i prodotti usati in conformità con il protocollo ospedaliero relativo ai rifiuti a rischio biologico e taglienti.

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 che possano compromettere un uso sicuro del dispositivo. Utilizzare esclusivamente in conformità a quanto prescritto.

Altre precauzioni e avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati e con esperienza di cannulazione dei vasi.
- È responsabilità del medico selezionare i pazienti idonei e la procedura adeguata.
- Non modificare il dispositivo in alcun modo.

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 CONSEGUENZIALI 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, distribueras och användas av läkare eller på läkares förordning.

Obs! Medicinska förfaranden eller metoder som beskrivs i detta dokument är endast avsedda som information och skall inte ersätta läkarens expertis och/eller medicinska riktlinjer.

Användningsområde

Avalon Elite®-satsen för vaskulär åtkomst är avsedd för engångsbruk av utbildade läkare för att underlätta kärilkanylering.

Beskrivning av enheten

Sats för vaskulär åtkomst (allt innehåll är STERILT (EtO), ICKE-PYROGENT och endast avsett för engångsbruk). I innehållet ingår: (Ett set)

REF: 12100

- 1 – Ledare 0,97 mm (0,038”) x 100 cm (39,4”)
- 1 – Kärldilatator 10 Fr.
- 1 – Kärldilatator 12 Fr.
- 1 – Kärldilatator 16 Fr.
- 1 – Kärldilatator 20 Fr.
- 1 – Kärldilatator 24 Fr.
- 1 – Introducernål – 18 gauge
- 1 – Miniskalpell – blad nr 11
- 1 – Spruta – 10 ml (cc)

REF: 12210

- 1 – Ledare 0,97 mm (0,038”) x 210 cm (82,7”)
- 1 – Kärldilatator 10 Fr.
- 1 – Kärldilatator 12 Fr.
- 1 – Kärldilatator 16 Fr.
- 1 – Kärldilatator 20 Fr.
- 1 – Kärldilatator 24 Fr.
- 1 – Kärldilatator 26 Fr.
- 1 – Kärldilatator 30 Fr.
- 1 – Introducernål – 18 gauge
- 1 – Miniskalpell – blad nr 11
- 1 – Spruta – 10 ml (cc)

Denna enhet är inte MRT-kompatibel.

Bruksanvisning

1. Kontrollera förpackningen och alla enhetens komponenter före användning.

Varning: Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Försiktighetsåtgärd: Kontrollera att skydden för nål och skalpellblad sitter på plats innan enheten hanteras för att undvika att användaren skadas.

2. Använd en aseptisk metod för att ta ut satsen ut förpackningen och flytta den till det sterila fältet.

3. Använd introducernålen för att punktera kärlet som ska dilateras.
4. Beroende på läkarens preferenser kan skalpellen användas för att visuellt exponera målkärlet antingen före eller efter steg 3.
5. För in ledaren genom nålen och in i kärlet.
6. Ta bort nålen samtidigt som ledaren hålls kvar i kärlet.
Försiktighetsåtgärd: För att förhindra att ledaren skadas ska du inte dra ut ledaren innan du avlägsnat nålen från kärlet.
7. För in dilatatorn(dilatatorerna) över ledaren på 0,97 mm (0,038") i kärlet.
Försiktighetsåtgärd: Använd alltid dilatatorerna över en ledare.

8. Kassera använda produkter i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner för biologiskt riskavfall och skärande/stickande avfall.

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 som skulle kunna förhindra att enheten används på ett säkert sätt. Använd endast enligt anvisningarna.

Ytterligare försiktighetsmått och varningar

- Enheten bör endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av kärlkanylering.
- Läkaren ansvarar för att välja patient och förfaringssätt.
- Enheten får inte modifieras på något som helst sätt.

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 gældende amerikansk lov må denne enhed kun sælges, distribueres og anvendes af eller på ordinerings af en læge.

Bemærk: Alle medicinske procedurer eller teknikker, der beskrives i dette dokument, er udelukkende til information og må ikke erstatte lægens ekspertise og/eller medicinske protokoller.

Indikationer

Avalon Elite® sættet til vaskulær adgang er beregnet til engangsbrug og skal anvendes af uddannede læger som en hjælp ved kannulering af kar.

Beskrivelse af enheden

Sæt til vaskulær adgang (alt indhold er STERILT (EtO), IKKE-PYROGENT og udelukkende til engangsbrug). Indhold: (Ét sæt)

REF: 12100

- 1 – Ledetråd på 0,97 mm (0,038") x 100 cm (39,4")
- 1 – Kardilatator 10 Fr.
- 1 – Kardilatator 12 Fr.
- 1 – Kardilatator 16 Fr.
- 1 – Kardilatator 20 Fr.
- 1 – Kardilatator 24 Fr.
- 1 – Introducer-kanyle – 18 Gauge
- 1 – Miniskalpel – blad nr. 11
- 1 – Sprøjte – 10 ml (cc)

REF: 12210

- 1 – Ledetråd på 0,97 mm (0,038") x 210 cm (82,7")
- 1 – Kardilatator 10 Fr.
- 1 – Kardilatator 12 Fr.
- 1 – Kardilatator 16 Fr.
- 1 – Kardilatator 20 Fr.
- 1 – Kardilatator 24 Fr.
- 1 – Kardilatator 26 Fr.
- 1 – Kardilatator 30 Fr.
- 1 – Introducer-kanyle – 18 Gauge
- 1 – Miniskalpel – blad nr. 11
- 1 – Sprøjte – 10 ml (cc)

Denne anordning er ikke MR-kompatibel.

Brugsanvisning

1. Kontrollér emballagen og alle enhedens komponenter inden ibrugtagning.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

Forsigtig: Sørg for, at kanyle- og skalpelbladsbeskytteren sidder på, inden disse håndteres, så brugeren ikke kommer til skade.

2. Brug aseptisk teknik, når sættet tages ud af emballagen og overføres til det sterile felt.

3. Punktér det kar, der skal dilateres, ved hjælp af introducer-kanylen.
4. Afhængigt af hvad lægen foretrækker, kan skalpellen anvendes til at blotlægge målkarret visuelt enten før eller efter trin 3.
5. Før ledestråden gennem kanylen og ind i karret.
6. Fjern kanylen, mens ledestråden bevares i karret.
Forsigtig: Ledestråden må ikke trækkes ud, før kanylen er fjernet fra karret, idet den i så fald kan tage skade.
7. Indfør dilatatorerne (dilatatorerne) i karret via ledestråden på 0,97 mm (0,038").
Forsigtig: Anvend altid dilatatorerne via en ledestråd.
8. Brugte produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med den godkendte hospitalsprotokol for miljøfarligt affald og affald med skarpe genstande.
Advarsel: Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug eller genbehandling ikke, da det kan beskadige anordningen. Genbrug ikke, da det kan resultere i patientskade og/eller kommunikation af smittefarlige stoffer.

Kontraindikationer

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

Yderligere forsigtighedsregler og advarsler

- Kun læger, der er uddannet og har erfaring med kannulering af kar, må anvende enheden.
- Lægen har ansvaret for valg af patient og procedure.
- Enheden må ikke ændres på nogen måde.

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 procedures of 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® vasculaire toegangsset is bestemd voor eenmalig gebruik door geschoolde artsen bij het assisteren van cannulatie in bloedvaten.

Beschrijving van het instrument

Vasculaire toegangsset (alle inhoud is STERIEL (EtO), PYROGEENVRIJ en uitsluitend voor eenmalig gebruik). De inhoud bestaat uit: (eén set)

REF: 12100

- 1 – Voerdraad 0,97 mm (0,038")x 100 cm (39,4")
- 1 – 10 Fr. vaatdilator
- 1 – 12 Fr. vaatdilator
- 1 – 16 Fr. vaatdilator
- 1 – 20 Fr. vaatdilator
- 1 – 24 Fr. vaatdilator
- 1 – Invoernaald – 18 G
- 1 – Miniscalpel – nr. 11 blad
- 1 – Spuit – 10 ml (cc)

REF: 12210

- 1 – Voerdraad 0,97 mm (0,038") x 210 cm (82,7")
- 1 – 10 Fr. vaatdilator
- 1 – 12 Fr. vaatdilator
- 1 – 16 Fr. vaatdilator
- 1 – 20 Fr. vaatdilator
- 1 – 24 Fr. Vaatdilator
- 1 – 26 Fr. vaatdilator
- 1 – 30 Fr. vaatdilator
- 1 – Invoernaald – 18 G
- 1 – Miniscalpel – nr. 11 blad
- 1 – Spuit – 10 ml (cc)

Dit hulpmiddel is compatibel met MRI.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer vóór gebruik de verpakking en alle onderdelen van het instrument.

Waarschuwing: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Let op: Controleer vóór gebruik of de beschermhulzen voor de naald- en scalpelbladen aanwezig zijn om letsel van de gebruiker te voorkomen.

2. Volg een aseptische techniek om de set uit de verpakking te halen en over te brengen naar

het steriele veld.

3. Prik met de invoernaald in het te dilateren vat.

4. Afhankelijk van de voorkeur van de arts kan de scalpel worden gebruikt om het doelvat visueel bloot te leggen vóór of na stap 3.

5. Voer de voerdraad op door de naald in het vat.

6. Verwijder de naald terwijl de voerdraad in het vat achterblijft.

Let op: Om schade aan de voerdraad te voorkomen, mag de voerdraad niet worden verwijderd voordat de naald uit het vat is verwijderd.

7. Plaats de dilatator(s) over de 0,97 mm (0,038") voerdraad in het vat.

Let op: Gebruik de dilatators altijd over een voerdraad.

8. Voer gebruikte producten af in overeenstemming met de geldende ziekenhuisprocedures voor afval met gevaar voor besmetting of letsel.

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-indicaties

De arts is verantwoordelijk voor het vaststellen van eventuele condities van de patiënt die het veilig gebruik van het product belemmeren. Uitsluitend gebruiken als voorgeschreven.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Alleen artsen die getraind zijn in en ervaring hebben met cannulatie in bloedvaten mogen dit product gebruiken.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en de procedure te kiezen.
- Het instrument mag op geen enkele manier gewijzigd worden.

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, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou por ordem médica.

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

Indicação de uso

O Kit de Acesso Vascular Avalon Elite® foi fabricado para uso único, por médicos treinados, para auxiliar na canulação de vasos.

Descrição do dispositivo

Kit de acesso vascular (todos os conteúdos são ESTÉREIS (EtO), NÃO-PIROGÊNICOS, exclusivamente para uso único).

O conteúdo inclui: (um conjunto)

REF: 12100

- 1 – Fio-guia de 0,97 mm (0,038 pol) x 100 cm (39,4 pol)
- 1 – Dilatador de vaso 10 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 12 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 16 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 20 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 24 Fr.
- 1 – Agulha introdutora – calibre 18
- 1 – Minibisturi – lâmina nº 11
- 1 – Seringa – 10 cc

REF: 12210

- 1 – Fio-guia de 0,97 mm (0,038 pol) x 210 cm (82,7 pol)
- 1 – Dilatador de vaso 10 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 12 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 16 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 20 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 24 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 26 Fr.
- 1 – Dilatador de vaso 30 Fr.
- 1 – Agulha introdutora – calibre 18
- 1 – Minibisturi – lâmina nº 11
- 1 – Seringa – 10 cc

Este dispositivo não é compatível com IRM.

Instruções de uso

1. Examine a embalagem e todos os componentes do dispositivo antes de usá-lo.

Cuidado: Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Atenção: Assegure-se de que a agulha e os protetores da lâmina do bisturi estejam no lugar antes do manuseio, para evitar lesão física ao usuário.

2. Empregue uma técnica asséptica para retirar o kit da embalagem, e transfira para o campo estéril.

3. Usando a agulha introdutora, fure o vaso a ser dilatado.
4. Dependendo da preferência do médico, o bisturi pode ser usado para expor visualmente o vaso em questão, antes ou depois da Etapa 3.
5. Através da agulha, introduza o fio-guia no vaso.
6. Remova a agulha enquanto mantém o fio-guia no vaso.
Atenção: Para evitar dano ao fio-guia, não o retire antes de remover a agulha do vaso.
7. Insira o(s) dilatador(es) no vaso, sobre o fio-guia de 0,97 mm (0,038 pol).
Atenção: Os dilatadores devem sempre ser usado sobre um fio-guia.

8. Descarte os produtos usados de acordo com o protocolo estabelecido pelo hospital para lixo biológico e objetos cortantes e pontiagudos.

Cuidado: O dispositivo foi 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 que possa impedir o uso seguro do dispositivo. Use somente conforme indicado.

Precauções e advertências adicionais

- Somente médicos treinados e experientes em canulação de vaso devem usar este dispositivo.
- A seleção do paciente e do procedimento é responsabilidade do médico.
- Não modifique o dispositivo de forma alguma.

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