

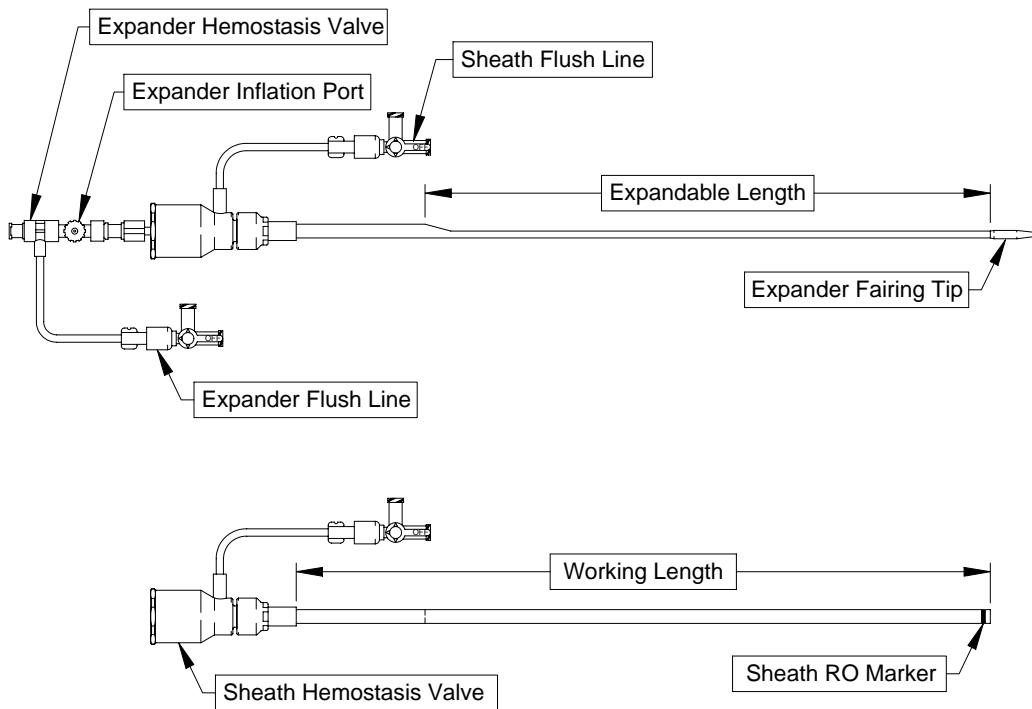


SoloPath™ Balloon Expandable TransFemoral Introducer INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Onset Medical Corporation's *SoloPath™* Balloon Expandable TransFemoral Introducer consists of a flexible, reinforced polymer sheath with a specially folded distal end (the Sheath) pre-mounted over a central balloon dilatation catheter (the Expander). The folded distal region of the Sheath is small in diameter, thus facilitating passage through the femoral artery. The *SoloPath* Assembly is inserted percutaneously into the femoral artery, over a guidewire, with the deflated Expander in place. The *SoloPath* is routed just past the iliac bifurcation into the aorta. The Expander balloon, when inflated with liquid, exerts controlled radial force, enlarging the folded distal region of the Sheath and surrounding anatomy. The Expander balloon is deflated and the Expander is removed leaving a large central lumen extending from the proximal end to the distal end of the Sheath. The Sheath is designed as a guide for catheters and/or devices introduced into the femoral iliac arteries.

Figure 1 – SoloPath™ With and Without Expander



Product Specifications

The Balloon Expandable TransFemoral Introducer is available with three (3) internal diameters and one (1) working length of 35cm. Refer to Table 1.

Table 1 – <i>SoloPath</i> [™] Balloon Expandable TransFemoral Introducer						
Model Number	Expanded Sheath I.D.	Expanded Sheath O.D.	Expandable Length	Dilator Tip Diameter	Working Length	Rated Inflation Pressure
	French	French	CM	French	CM	ATM/bar
STFI-1935	19	22	25	5.3	35	20
STFI-2035	20	23	25	5.3	35	20
STFI-2135	21	24	25	5.3	35	20

Warning: The *SoloPath*[™] Balloon Expandable TransFemoral Introducer is supplied sterile and is intended for single use only. Do not reuse, resterilize or reprocess this device. Do not use this device if product or sterile packaging is damaged.

STERILE EO

② Single Use Only

Device Construction

Intended for travel over a 0.038" or smaller guidewire.

A flexible Sheath composed of reinforced polymer is compressed, folded and wrapped around a central, removable balloon dilatation catheter (the Expander).

One radiopaque marker is located on the Sheath to indicate the end of the expandable portion of the Sheath.

The Expander balloon is non-compliant and size limited. The Expander has both an inflation lumen and a guidewire lumen.

The Expander is configured to be used with standard inflation devices having an appropriate pressure rating, a male Luer lock coupler, and a capacity of 25-CC.

The Sheath is terminated, at its proximal end, by a hub having a straight through hemostasis port capable of accepting catheters equal to the full sheath inner diameter.

An aspiration and infusion port, terminated with a 3-way stopcock, permits infusion of heparinized saline into the central port of the Sheath hub, prior to and during the procedure. The Expander incorporates a T connector, the through lumen port being terminated with a hemostasis valve for guidewire introduction, while the right angle port is for inflation of the Expander balloon. A separate aspiration and infusion side port, terminated with a 3-way stopcock, is also provided which permits fluid transfer into or from the guidewire lumen of the Expander.

Indications for Use

The *SoloPath*[™] Balloon Expandable TransFemoral Introducer is intended to be inserted percutaneously into the femoral artery, over a guidewire, and once expanded, to provide a guide for catheters and/or devices introduced into the femoral iliac arteries.

Caution: A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with cardiac transfemoral arterial access is required before attempting to use this device.

Contraindications

There are no known contraindications for the *SoloPath*[™] Balloon Expandable TransFemoral Introducer.

Precautions

- Inspect all components before use.
- Carefully read the instructions for use (IFU) before using this device to help reduce the potential dangers associated with the transfemoral technique such as air emboli and/or perforation of the iliac or aorta.
- Prior to inserting the device into the patient, insert the guidewire through the balloon Expander central lumen, checking and correcting for excessive resistance as the tip of the guidewire advances through the Sheath/Balloon Expander assembly.
- Frequently aspirate and flush, with heparinized saline, the Sheath, Expander, and any catheters to minimize the potential for air emboli and/or clot formation.
- Do not remove the balloon Expander or catheter from the Sheath rapidly or damage to the hemostasis valves may occur, causing blood leakage out through the valve.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire or Sheath, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.

- Aspirate **only** from the Expander guidewire lumen or Sheath flush ports or Expander inflation port.
- Inject or provide saline flush only through the Expander or Sheath flush port or Expander inflation port.

Potential Complications

Complications associated with the use of the *SoloPath™* Balloon Expandable TransFemoral Introducer include but are not limited to, iliac perforation, aortic perforation, infection, post-procedural discomfort, air embolism, tissue trauma, hemorrhage, thromboembolism, thrombosis, injury to the vascular introduction site, and death.

Warnings

- Do not alter the device in any way.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not reuse this device. Thorough cleaning of biological and foreign material from the device is not possible. Adverse patient reactions may result from reuse of this device.
- Only those physicians who are specially trained in cardiac transfemoral arterial access procedures should use this device.
- Maintain continuous patient blood pressure monitoring throughout the procedure.
- Immediate availability of anterior-posterior and lateral fluoroscopy is required throughout the procedure.
- Always observe acceptable pressure tracings prior to advancing the dilator or any other component.
- Do not permit air to enter the Sheath. Remove components and make catheter exchanges slowly.
- Using the flushing ports, purge all air from the device prior to infusion.
- Provide a continuous drip of heparinized saline, under pressure, through the device while the Sheath remains within the vessel or cardiac structures.
- Fibrin may accumulate in or on the Sheath tip during the procedure. Aspirate following the removal of the Expander or catheters.

Suggested Procedure

Preparation

A standard preparation for endovascular access should be completed per hospital protocol. Standard fluoroscopic equipment should be available for use during the procedure. Proper radiological protection should be provided for all attending personnel.

Device Inspection

Using aseptic technique, remove the *SoloPath™* from its sterile pouch. Visually inspect the device to make sure there is no distortion or kinking in the shaft of the sheath or in the folded distal end and that a smooth taper exists between the distal end of the Sheath and the balloon Expander. The balloon Expander shaft is fixed into position within the folded Sheath body.

Caution: Do NOT attempt to separate the Sheath from the balloon Expander at any time prior to expansion of the Sheath within the iliac artery.

Device Preparation

Use aseptic technique for all steps of the procedure. Open the three-way stopcock on the Through Lumen Flush Port of the Sheath and flush with sterile, heparinized saline. Close the stopcock. Close the stopcocks to prevent saline loss or air embolism during the procedure.

Percutaneous Access

A standard Seldinger preparation and access are completed into the femoral artery using, for example, an 18-gauge thin wall access hollow needle. A 0.038" stiff guidewire with a floppy tip is advanced through the access needle and into the femoral artery. Route the 0.038" guidewire into the iliac artery, and just past the iliac bifurcation into the aorta under fluoroscopic guidance.

Device Insertion

Ensure that all ports have been flushed and primed with heparinized saline and are free of air. The *SoloPath™* with its integral balloon Expander is advanced as a single unit, under fluoroscopic control, over the 0.038" guidewire until its radiopaque marker is positioned just past the iliac bifurcation into the aorta. Inject radiopaque contrast media through the Expander flush port, as required, under fluoroscopic visualization to ensure correct placement.

Caution: The *SoloPath™* is to be advanced over the 0.038" guidewire as a single unit. Do not allow separation or misalignment of the central balloon Expander from the unexpanded Sheath prior to expansion within the vasculature.

Caution: Should resistance be encountered, cease advancing the *SoloPath™* until the cause of the resistance can be determined and corrected.

Caution: The balloon Expander is intended for inflation only after the unexpanded Sheath has been completely advanced to its final target location within the vasculature.

Caution: Do not attempt to refold an expanded sheath.

Sheath Expansion

A dilute 50% solution of radiopaque contrast media and sterile saline is prepared and approximately 15-CC are drawn up into a high-pressure balloon inflation syringe equipped with a pressure gauge (not supplied). Care should be taken to remove all air from the syringe, the Expander, and associated tubing. Attach the pressure line of the inflation device to the Expander balloon inflation port.

Under fluoroscopic control, the dilute contrast media is injected up to the maximum Rated Inflation Pressure per Table 1. It is normal to observe a drop in pressure as the Expander balloon progressively expands the folded distal section of the Sheath. The rated inflation pressure should be maintained for a minimum of 60 seconds to expand any "waist" that may remain along the length of the expanded Sheath.

Warning: Only use liquid to inflate the balloon Dilator. NEVER use gas, such as air, to inflate the balloon Dilator.

Deflated Expander Removal and Sheath Use

Apply suction, using the high-pressure syringe, to the inflation/deflation port on the balloon Dilator hub in order to deflate the balloon of the Expander. Remove the deflated Expander from the expanded Sheath slowly to minimize blood loss. Introduce the appropriate therapeutic device or catheter through the central working channel of the expanded Sheath.

Caution: Do NOT attempt to separate the balloon Expander from the Sheath while the Expander is under pressure.

Caution: Care should be taken to maintain the position of the expanded Sheath within the vasculature during the procedure. Advancing an already expanded Sheath must be avoided as this movement may not be possible and any attempt will potentially damage the vessel.

Sheath Removal

Remove any instrumentation from the Sheath slowly through the hemostasis valve, being careful to minimize blood loss. While maintaining hemostasis and using standard hospital procedure to control the percutaneous puncture site, gently withdraw and remove the expanded Sheath from the arterial circulation when the procedure has been completed.

How Supplied

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

STERILE EO

② Single Use Only

C€0297

This device is sterilized with ethylene oxide gas. It is intended for single use only. Do not use if the package is opened or damaged.

Storage

Store in a cool, dry place. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

Warranty

Warranty and Limitations: Onset warrants to Customer that its products are free from defect in design, workmanship and materials. For its sterile products Onset further warrants to Customer that such products will remain sterile to the expiration date specified on the applicable product's label, provided that the original packaging remains intact, and is not compromised in any manner. This warranty shall not apply to any products, which have been re-sterilized, repaired, altered or modified in any manner, or to any products, which have been improperly stored, installed, operated, used or maintained in any manner. In the event of any breach of its warranty set forth above, Onset's sole obligation shall be to repair or replace, at its sole option, any product that Onset determines was defective in workmanship or materials at the time of shipment if notice thereof from Customer is received by Onset within the "use before" or expiration date, as applicable, described on such product's label. Except as expressly provided above, Customer assumes all responsibility and all other liability, whether based upon warranty, contract, negligence, or otherwise, for injury or damages resulting from handling, possession, use or misuse of any Onset product and agrees to defend and indemnify Onset for same. Because Onset has no control over the operation, use, or maintenance of its products, the selection of patients or their condition, and does not warrant the performance of its products, THE WARRANTY SET FORTH ABOVE IS EXPRESSLY ACKNOWLEDGED BY CUSTOMER TO BE IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS WARRANTY AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF ONSET. The remedies set forth in this Warranty and Limitations shall be the exclusive remedy available to any person. No officer, employee, representative or any other agent of Onset has any authority to change or otherwise modify in any respect any of the foregoing, or to act in any manner to assume or bind Onset to any additional liability or responsibility in connection to its products. Customer's submission of any orders for any Onset product(s) shall be deemed irrevocable acceptance of all of the terms and conditions of the foregoing Warranty and Limitations.

EXCEPT FOR THE EXPRESS WARRANTY DESCRIBED ABOVE AND AS OTHERWISE SET FORTH HEREIN, ONSET GRANTS NO OTHER WARRANTIES OF ANY NATURE, DIRECTLY OR INDIRECTLY, EXPRESS OR IMPLIED, BY STATUTE OR OTHERWISE, REGARDING THE PRODUCTS, THEIR FITNESS OR SUITABILITY FOR ANY PURPOSE, THEIR QUALITY, CONDITION,

MERCHANTABILITY, OR OTHERWISE. ONSET'S LIABILITY UNDER THE WARRANTY SHALL BE LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PRODUCTS IN EXCHANGE FOR PRODUCTS RETURNED TO ONSET. IN NO EVENT SHALL ONSET BE LIABLE FOR ANY LOSS OF PROFITS, SPECIAL, CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES FOR BREACH OF LIABILITY.

U.S. and international patents pending
© Copyright 2009 Onset Medical Corporation
SoloPath™ is a trademark of Onset Medical Corporation

UPN Product No.
製品番号



This Product Contains No Detectable Latex.
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。



Contents
内容物



Maximum Inflation Pressure

Manufacturer

Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 USA
949.716.1100
949.716.1101 Fax

C €0297

European Representative

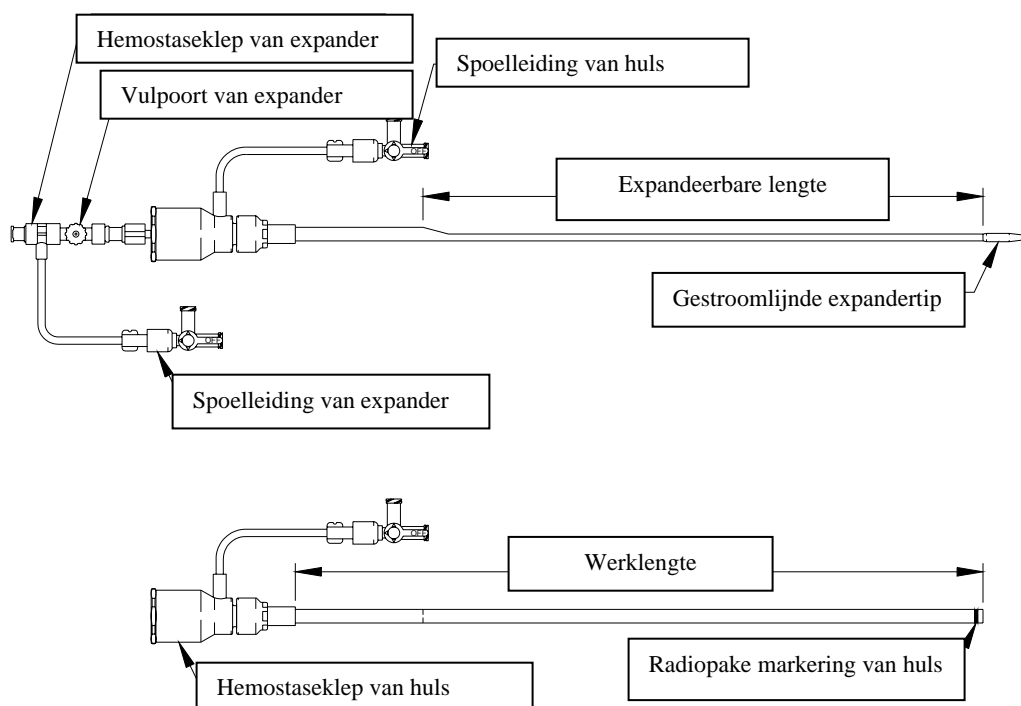
Nature Duvernet
Dr. M. Bagheri
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, France
Phone +(33)-1-454-27275
Fax +(33)-1-454-27275

SoloPath™ expandeerbare transfemorale introducer met ballon **GEBRUIKSAANWIJZING**

Beschrijving

De *SoloPath™* expandeerbare transfemorale introducer met ballon van Onset Medical Corporation is een flexibele huls van versterkt polymeer met een speciaal gevouwen distaal uiteinde (de huls), die op een centrale dilatatiekatheter met ballon (de expander) is gemonteerd. Het gevouwen distale gedeelte van de huls heeft een kleine diameter, wat de doorvoer door de a. femoralis vergemakkelijkt. De *SoloPath* wordt percutaan over een voerdraad in de a. femoralis ingebracht, met de lege expander op zijn plaats. De *SoloPath* wordt net voorbij de bifurcatie aortae in de aorta geleid. Nadat de expanderballon met vloeistof is gevuld, oefent deze een gecontroleerde radiale kracht uit die het gevouwen distale gedeelte van de huls en de omringende anatomie doet uitzetten. De expanderballon wordt geleegd en de expander wordt verwijderd, waarna een groot centraal lumen achterblijft dat zich van het proximale uiteinde tot het distale uiteinde van de huls uitstrekt. De huls is bedoeld als geleider voor katheters en/of hulpmiddelen die in de a. femoralis en a. iliaca worden ingebracht.

Figuur 1 – SoloPath™ met en zonder expander



Productspecificaties

De expandeerbare transfemorale introducer met ballon is verkrijgbaar in drie (3) binnendiameters en één (1) werklengte van 35 cm. Zie tabel 1.

Tabel 1 – SoloPath™ expandeerbare transfemorale introducer met ballon						
Modelnummer	Binnendiameter expandeerbare huls	Buitendiameter expandeerbare huls	Expandeerbare lengte	Diameter dilatortip	Werklengte	Nominale vuldruk
	French	French	CM	French	CM	ATM/bar
STFI-1935	19	22	25	5,3	35	20
STFI-2035	20	23	25	5,3	35	20
STFI-2135	21	24	25	5,3	35	20

Waarschuwing: De SoloPath™ expandeerbare transfemorale introducer met ballon wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of opnieuw verwerken. Dit hulpmiddel niet gebruiken als het product of de steriele verpakking beschadigd is.

STERILE EO

② Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Bouw van het hulpmiddel

Bestemd voor verplaatsing over een voerdraad van ten minste 0,038 inch.

Een flexibele huls gemaakt van versterkt polymeer is samengedrukt, gevouwen en om een verwijderbare centrale dilatatiekatheter met ballon (de expander) gewikkeld.

De ballon heeft één radiopake markering die het uiteinde van het expandeerbare gedeelte van de huls aangeeft.

De expanderballon is 'non-compliant' en beperkt van grootte. De expander heeft zowel een vullumen als een voerdraatlumen.

De expander is geconfigureerd voor gebruik met standaard vulinstrumenten die de juiste nominale drukwaarde hebben, met een uitwendige luer lock-aansluiting en een inhoud van 25 ml.

Het proximale uiteinde van de huls eindigt in een aanzetstuk met een hemostasepoort met rechte doorgang, waarin katheters passen die overeenstemmen met de volle binnendiameter van de huls.

Via een aspiratie- en infusiepoort die op een driewegkraan eindigt is infusie mogelijk van gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via de centrale poort van het aanzetstuk van de huls voor en tijdens de procedure. De expander heeft een T-connector, waarbij de poort van het doorgangslumen eindigt op een hemostaseklep voor het inbrengen van de voerdraad en de haakse poort dient voor het vullen van de expanderballon. Tevens is er een aparte zijpoort voor aspiratie en infusie die eindigt op een driewegkraan, waarmee vloeistof in en uit het voerdraatlumen van de expander wordt geleid.

Indicaties

De SoloPath™ expandeerbare transfemorale introducer met ballon wordt percutaan over een voerdraad in de a. femoralis ingebracht en fungeert na expansie als geleider voor katheters en/of hulpmiddelen die in de a. femoralis en a. iliaca worden ingebracht.

Let op: Een grondige kennis van de technische beginselen, klinische toepassingen en risico's in verband met cardiale transfemorale arteriële toegang is vereist voor gebruik van dit hulpmiddel.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de SoloPath™ expandeerbare transfemorale introducer met ballon.

Voorzorgsmaatregelen

- Alle componenten vóór gebruik inspecteren.
- De gebruiksaanwijzing aandachtig lezen voor gebruik van dit hulpmiddel om de mogelijke gevaren in verband met de transfemorale techniek, bijv. luchtembolie en/of perforatie van de a. iliaca of de aorta, te beperken.
- Alvorens het hulpmiddel bij de patiënt aan te brengen, de voerdraad door het centrale lumen van de ballonexpander steken en controleren op en corrigeren voor overmatige weerstand bij het opvoeren van de tip van de voerdraad door de huls/ballonexpander.
- De huls, expander en eventuele katheters vaak aspireren en doorspoelen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de kans op luchtembolie en/of vorming van stolsels te voorkomen.
- De ballonexpander of katheter niet snel uit de huls terugtrekken: dit kan de hemostasekleppen beschadigen met lekkage van bloed via de klep als gevolg.
- Als bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad of huls weerstand wordt ondervonden, de oorzaak aan de hand van fluoroscopie vaststellen en verhelpen, voordat de procedure wordt voortgezet.
- **Uitsluitend** via de spoelporten van het expandervoerdraatlumen of de huls of de vulpoort van de expander aspireren.

- Fysiologische zoutoplossing uitsluitend injecteren of toedienen via de spoelpoort van de expander of huls of de vulpoort van de expander.

Mogelijke complicaties

Complicaties die verband houden met het gebruik van de *SoloPath*[™] expandeerbare transfemorale introducer met ballon omvatten onder meer: perforatie van de a. iliaca, perforatie van de aorta, infectie, ongemak na de procedure, luchtembolie, weefseltrauma, hemorragie, trombo-embolie, trombose, letsel aan de vasculaire inbrengplaats en overlijden.

Waarschuwingen

- Geen enkele wijziging aan het hulpmiddel aanbrengen.
- Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit hulpmiddel niet hergebruiken. Het is niet mogelijk om biologische en vreemde stoffen grondig van dit hulpmiddel te verwijderen. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot bijwerkingen bij de patiënt.
- Alleen artsen die speciaal opgeleid zijn in transfemorale cardiale toegangprocedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Gedurende de gehele procedure moet continue bloeddrukcontrole bij de patiënt plaatsvinden.
- Gedurende de gehele procedure moet anterieure/posterieure en laterale fluoroscopie onmiddellijk beschikbaar zijn.
- Steeds rekening houden met accepteerbare drukwaarden voordat de dilatator of een andere component wordt opgevoerd.
- Geen lucht in de huls laten komen. Componenten moeten langzaam worden verwijderd en katheters langzaam worden verwisseld.
- Alle lucht vóór de infusie uit het hulpmiddel verwijderen via de spoelpoorten.
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing continu onder druk in het hulpmiddel laten druppelen zolang de huls in het vat of de hartstructuren verblijft.
- Tijdens de procedure kan zich fibrine in of op de hulstip ophopen. Aspireren na het verwijderen van de expander of katheters.

Aanbevolen procedure

Vorbereiding

Een standaard voorbereiding voor endovasculaire toegang moet worden voltooid volgens het protocol van het ziekenhuis. Standaard fluoroscopische apparatuur moet beschikbaar zijn voor gebruik tijdens de procedure. De juiste stralingsbescherming moet voor alle aanwezige personeelsleden worden verstrekt.

Hulpmiddel inspecteren

Verwijder de *SoloPath*[™] uit de steriele zak met behulp van een aseptische techniek. Inspecteer het hulpmiddel visueel om te verzekeren dat de schacht van de huls of het gevouwen distale uiteinde geen vervorming of knikken vertoont en het distale uiteinde van de huls en de ballonexpander gelijkmatig taps in elkaar overlopen. De schacht van de ballonexpander is op zijn plaats vastgezet in de gevouwen huls.

Let op: NIET proberen de huls van de ballonexpander te verwijderen voordat expansie van de huls in de a. iliaca heeft plaatsgevonden.

Hulpmiddel voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek voor alle stappen van de procedure. Open de driewegkraan op de spoelpoort van het doorgangslumen van de huls en spoel door met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Sluit de kraan. Sluit de kranen om verlies van de fysiologische zoutoplossing of luchtembolie tijdens de procedure te voorkomen.

Percutane toegang

Een standaard Seldinger voorbereiding en toegang tot de a. femoralis worden verricht met, bijvoorbeeld, een holle toegangsnaald van 18 gauge met dunne wand. Een stijve voerdraad van 0,038 inch met soepele tip wordt door de toegangsnaald in de a. femoralis opgevoerd. Leid de voerdraad van 0,039 inch onder fluoroscopische begeleiding in de a. iliaca en net voorbij de bifurcatio aortae in de aorta.

Hulpmiddel inbrengen

Controleer of alle poorten doorgespoeld en voorgevuld zijn met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en luchtvrij zijn. De *SoloPath*[™] wordt samen met de ballonexpander als één geheel onder fluoroscopische bewaking over de voerdraad van 0,038 inch opgevoerd totdat de radiopake markering net voorbij de bifurcatio aortae is gekomen. Injecteer naar vereiste radiopaak contrastmiddel via de spoelpoort van de expander, onder fluoroscopische visualisatie om de plaatsing te controleren.

Let op: De *SoloPath*[™] moet als één geheel over de voerdraad van 0,038 inch worden opgevoerd. Laat de centrale ballonexpander niet van de ongeëxpandeerde huls loskomen en voorkom verkeerde uitlijning vóór de expansie binnenin het vaatstelsel.

Let op: Als weerstand wordt ondervonden, mag de *SoloPath*[™] niet verder worden opgevoerd totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en verholpen.

Let op: De ballonexpander is uitsluitend bestemd om te worden gevuld nadat de ongeëxpandeerde huls volledig is opgevoerd naar zijn uiteindelijke plaats in het vaatstelsel.

Let op: Een geëxpandeerde huls niet opnieuw vouwen.

Huls expanderen

Een verdunde 50% oplossing van radiopaak contrastmiddel en steriele fysiologische zoutoplossing wordt voorbereid en ongeveer 15 ml wordt opgezogen met een hogedrukspuit met drukmeter (niet bijgeleverd) voor het vullen van de ballon. Zorg dat alle lucht uit de injectiespuit, de expander en bijbehorende slangen wordt verdreven. Bevestig de druklijn van het vulhulpmiddel aan de ballonvulpoort van de expander.

Spuit het verdunde contrastmiddel onder fluoroscopische bewaking in tot de maximale nominale vuldruk in tabel 1 is bereikt. Enige daling in de druk is te verwachten naarmate de expanderballon het distale gedeelte van de huls doet uitzetten. De nominale vuldruk moet ten minste 60 seconden worden gehandhaafd om een eventuele vernauwing in de lengte van de geëxpandeerde huls weg te nemen.

Waarschuwing: De ballondilatator uitsluitend met vloeistof vullen. NOOIT gas (bijv. lucht) gebruiken om de ballondilatator te vullen.

Lege expander verwijderen en huls gebruiken

Oefen met de hogedrukspuit zuigkracht uit op de vul-/leeglooppoort van het aanzetstuk van de ballondilatator om de ballon van de expander te legen. Verwijder de lege expander langzaam van de geëxpandeerde huls om bloedverlies tot een minimum te beperken. Breng een geschikt therapeutisch hulpmiddel of katheter in via het centrale werkkanaal van de geëxpandeerde huls.

Let op: NIET proberen de ballonexpander van de huls te verwijderen terwijl de expander onder druk staat.

Let op: Zorg dat tijdens de procedure de positie van de geëxpandeerde huls in het vaatstelsel gehandhaafd blijft. Voorkom dat een reeds geëxpandeerde huls wordt opgevoerd omdat deze beweging misschien niet mogelijk is en een dergelijke poging het vat kan beschadigen.

Huls verwijderen

Verwijder langzaam eventuele instrumenten uit de huls via de hemostaseklep en wees voorzichtig om bloedverlies tot een minimum te beperken. Terwijl de hemostase gehandhaafd blijft en met behulp van de standaard ziekenhuisprocedure om de percutane punctieplaats te bewaken, trekt u de geëxpandeerde huls voorzichtig uit de arteriële bloedsomloop terug nadat de procedure is voltooid.

Levering

De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en pyrogeenvrij.

STERILE EO

② Uitsluitend voor eenmalig gebruik

C €0297

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Bewaring

Koel en droog bewaren. De voorraad zo rouleren dat de producten vóór het verstrijken van de houdbaarheidsdatum op het verpakkingsetiket worden gebruikt.

Garantie

Garantie en beperkingen: Onset garandeert aan de klant dat haar producten vrij zijn van gebreken in ontwerp, fabricage en materialen. Verder garandeert Onset aan de klant dat haar steriele producten steriel zullen blijven tot de houdbaarheidsdatum op het etiket van het desbetreffende product, mits de oorspronkelijke verpakking intact blijft en niet op enigerlei wijze is aangetast. Deze garantie geldt niet voor producten die opnieuw zijn gesteriliseerd, gerepareerd of op enige wijze zijn aangepast of gewijzigd, of voor andere producten die verkeerd zijn bewaard, aangebracht, bediend, gebruikt of onderhouden. In het geval van inbreuk op de hierboven gestelde garantie is de enige verplichting van Onset het repareren of vervangen, uitsluitend naar eigen goeddunken, van een product waarvan Onset heeft vastgesteld dat de fabricage of materialen ervan in gebreke waren op het tijdstip van verzending, mits de klant Onset hiervan op de hoogte heeft gesteld vóór de uiterste gebruiksdatum of de houdbaarheidsdatum, afhankelijk van wat op het etiket van het product staat aangegeven. Behalve waar uitdrukkelijk hierboven gesteld, aanvaardt de klant alle verantwoordelijkheid en alle andere aansprakelijkheid, ongeacht of deze op garantie, contractvoorwaarden, veronachtzaming of andere gronden berust, voor letsel of schade die voortvloeit uit hantering, bezit, gebruik of misbruik van een Onset product, en stemt deze ermee in Onset overeenkomstig hiervoor te vrijwaren. Omdat Onset geen controle heeft over bediening, gebruik of onderhoud van haar producten en selectie van patiënten of hun conditie, en de prestaties van haar producten niet garandeert, ERKENT DE KLANT UITDRUKKELIJK DAT DE BOVENSTAANDE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN ELKE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIE EN ELKE ANDERE VERPLICHTING VAN ONSET. Het verhaal zoals in deze Garantie en beperkingen gesteld is het enige verhaal waarop personen recht kunnen doen gelden. Geen enkele functionaris, werknemer of andere vertegenwoordiger van Onset is bevoegd om iets van het bovenstaande aan te passen of anderszins te wijzigen, of om te handelen op een wijze waardoor Onset bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met haar producten aanvaardt of erdoor wordt gebonden. Het indienen door de klant van een order voor (een)

Onset product(en) wordt geacht de onherroepelijke aanvaarding in te houden van alle voorwaarden van de bovenstaande Garantie en beperkingen.

MET UITZONDERING VAN DE HIERBOVEN BESCHREVEN EN HIERIN GESTELDE UITDRUKKELIJKE GARANTIE VERLEENT ONSET GEEN ANDERE GARANTIE VAN WELKE AARD DAN OOK, DIRECT OF INDIRECT, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, VAN STATUTAIRE OF ANDERE AARD, AANGAANDE DE PRODUCTEN, HUN GESCHIKTHEID OF GEPASTHEID VOOR EEN DOEL, HUN KWALITEIT, CONDITIE, VERKOOPBAARHEID OF ANDERSZINS. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN ONSET ONDER DEZE GARANTIE BEPERKT ZICH TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN PRODUCTEN IN RUIL VOOR PRODUCTEN DIE AAN ONSET WORDEN GERETOURNEERD. ONSET IS GEENSZINS AANSPRAKELIJK VOOR WINSTDERVING, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VOOR INBREUK OP AANSPRAKELIJKHEID.

Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd
© Copyright 2009 Onset Medical Corporation
SoloPath™ is een handelsmerk van Onset Medical Corporation.

UPN Product No.
製品番号
Productnummer



This Product Contains No Detectable Latex.
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。
Dit product bevat geen waarneembaar latex.



Contents
内容物
Inhoud



Maximum Inflation Pressure
Maximale vuldruk

Fabrikant
Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 USA
949.716.1100
949.716.1101 Fax

C E0297

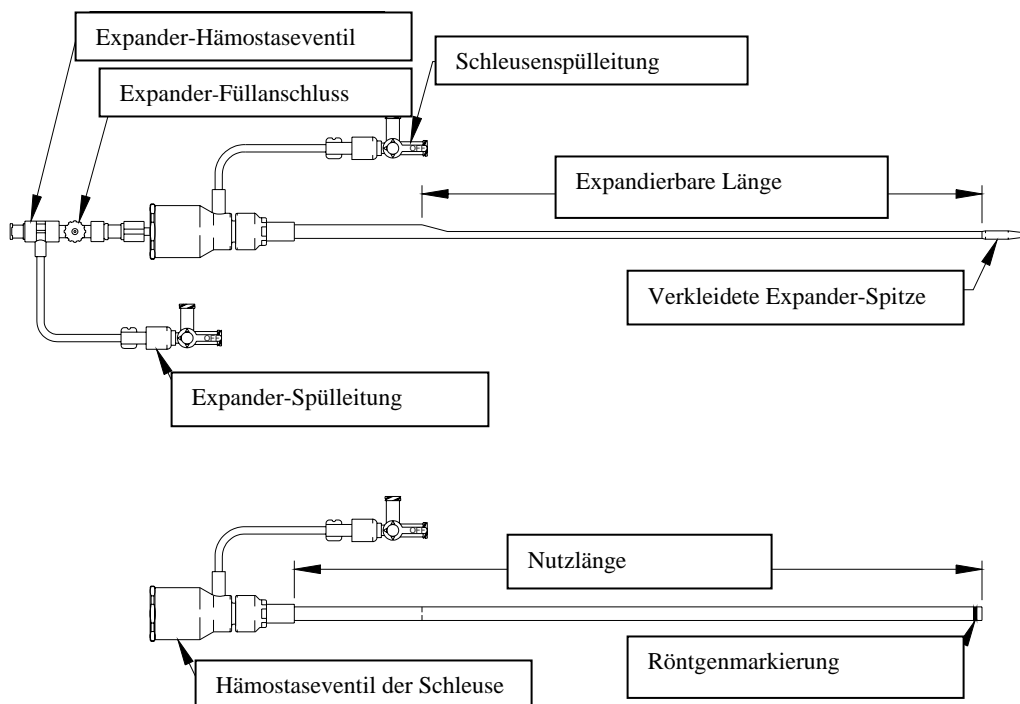
Europees vertegenwoordiger
Nature Duvernet
Dr. M. Bagheri
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, France
Telefoon +(33)-1-454-27275
Fax +(33)-1-454-27275

Ballonexpandierbare transfemorale Einführhilfe *SoloPath*TM GEBRAUCHSANLEITUNG

Beschreibung

Die ballonexpandierbare transfemorale *SoloPath*TM-Einführhilfe der Onset Medical Corporation besteht aus einer flexiblen Schleuse aus verstärktem Polymer mit einem besonders gefalteten distalen Ende (der Schleuse), die auf einem zentrierten Ballon-Dilatationskatheter (dem Expander) vormontiert ist. Der gefaltete distale Bereich der Schleuse hat einen kleinen Durchmesser und erleichtert so den Durchgang durch die A. femoralis. Die *SoloPath*-Einführhilfe wird mit ungefüllt darin enthaltenem Expander perkutan über einen Führungsdraht in die A. femoralis eingeführt. Die *SoloPath*-Einführhilfe wird bis unmittelbar hinter die Iliakagabel in die Aorta geführt. Wenn der Expander-Ballon mit Flüssigkeit gefüllt wird, übt er eine kontrollierte Radialkraft aus und vergrößert dadurch den gefalteten distalen Bereich der Schleuse und die sie umgebende Anatomie. Nach Leerung des Expander-Ballons und Entfernung des Expanders weist die Schleuse ein großes zentrales Lumen vom proximalen bis zum distalen Ende auf. Die Schleuse ist als Führung für in die Aa. femoralis/iliaca eingebrachte Katheter und/oder Instrumente vorgesehen.

Abbildung 1 – *SoloPath*TM mit und ohne Expander



Technische Daten

Die ballonexpandierbare transfemorale Einführhilfe ist mit drei (3) verschiedenen Innendurchmessern und einer (1) Nutzlänge von 35 cm erhältlich. Siehe Tabelle 1.

Tabelle 1 – Ballonexpandierbare transfemorale <i>SoloPath</i> TM -Einführhilfe						
Modellnummer	Expansions-ID der Schleuse	Expansions-AD der Schleuse	Expandier-bare Länge	Durchmesser Dilatator-spitze	Nutzlänge	Nenn-Fülldruck
	French	French	cm	French	cm	atm/bar
STFI-1935	19	22	25	5.3	35	20
STFI-2035	20	23	25	5.3	35	20
STFI-2135	21	24	25	5.3	35	20

Achtung: Die ballonexpandierbare transfemorale *SoloPath*TM-Einführhilfe wird steril geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt nicht wieder verwenden, resterilisieren oder neu aufbereiten. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Produkt oder die sterile Verpackung beschädigt ist.

STERILE/EO



Nur zur einmaligen Verwendung

Konstruktion des Produkts

Zur Verwendung über einem Führungsdraht von 0,038 Zoll oder kleiner.

Eine flexible Schleuse aus verstärktem Polymer wird komprimiert, gefaltet und um einen zentrierten, abnehmbaren Ballon-Dilatationskatheter (den Expander) gewickelt.

Eine röntgendichte Markierung an der Schleuse zeigt das Ende des expandierbaren Teils der Schleuse an.

Der Expander-Ballon ist nicht elastisch und begrenzt füllbar. Der Expander verfügt über ein Fülllumen und ein Führungsdrahtlumen.

Der Expander ist für normale Füllgeräte mit geeignetem Nenndruck, Luer-Lock-Steckverbinder und einem Volumen von 25 ml konfiguriert.

Am proximalen Ende der Schleuse befindet sich ein Ansatz mit Durchgangs-Hämostaseventil, das Katheter bis zur Größe des Schleuseninnendurchmessers aufnehmen kann.

Ein mit einem Dreiwegehahn abgeschlossener Aspirations- und Infusionsanschluss ermöglicht die Infusion von heparinierter Kochsalzlösung in die mittlere Öffnung des Schleusenansatzes vor und nach dem Eingriff. Der Expander umfasst eine T-Verbindung, deren Durchgangslumen-Anschluss mit einem Hämostaseventil für das Einführen des Führungsdrahts abgeschlossen ist, während der rechteckige Anschluss zum Füllen des Expander-Ballons dient. Ein mit einem Dreiwegehahn abgeschlossener, separater seitlicher Aspirations- und Infusions-Anschluss ermöglicht außerdem die Flüssigkeitsübertragung zum oder aus dem Führungsdrahtlumen des Expanders.

Indikationen

Die ballonexpandierbare transfemorale *SoloPath*TM-Einführhilfe wird perkutan über einen Führungsdraht in die A. femoralis eingeführt und dient nach ihrer Expansion als Führung für in die Aa. femoralis/iliaca eingebrachte Katheter und/oder Instrumente.

Vorsicht: Voraussetzung für den Gebrauch dieses Produkts ist ein gründliches Verständnis der technischen Grundsätze und klinischen Anwendungen des transfemorale arteriellen Zugangs zum Herzen und der damit verbundenen Risiken.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die ballonexpandierbare transfemorale *SoloPath*TM-Einführhilfe bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Gebrauch alle Bestandteile überprüfen.
- Zur Reduzierung der mit der transfemorale Technik verbundenen potenziellen Risiken (z. B. Luftembolie und/oder Perforation der A. iliaca oder Aorta) bitte die Gebrauchsanleitung vor Verwendung des Produkts sorgfältig durchlesen.
- Bevor die Einführhilfe in den Patienten eingebracht wird, den Führungsdraht durch das mittlere Lumen des Ballon-Expanders führen; auf zu hohen Widerstand beim Durchführen der Spitze des Führungsdrahts durch die Schleusen-/Ballon-Expander-Einheit kontrollieren und ggf. korrigieren.
- Schleuse, Expander und ggf. Katheter wiederholt absaugen und mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, um die Gefahr einer Luftembolie und/oder Gerinnungsbildung zu reduzieren.
- Den Ballon-Expander oder Katheter nicht zu schnell aus der Schleuse ziehen, da sonst die Hämostaseventile beschädigt werden können, sodass Blut durch das Ventil austreten kann.

- Wird beim Verschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts oder der Schleuse auf Widerstand gestoßen, so ist die Ursache fluoroskopisch festzustellen und zu beseitigen.
- Das Absaugen darf **nur** aus dem Führungsdrahtlumen des Expanders bzw. über den Spülanschluss der Schleuse oder den Expander-Füllanschluss erfolgen.
- Die Injektion von Kochsalz-Spüllösung darf nur über den Spülanschluss des Expanders bzw. der Schleuse oder über den Expander-Füllanschluss erfolgen.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz der ballonexpandierbaren transfemorale *SoloPath™*-Einführhilfe gehören u. a.: Perforation der A. iliaca, Perforation der Aorta, Infektion, postoperative Beschwerden, Luftembolie, Gewebetrauma, Blutungen, Thrombembolie, Thrombose, Verletzung der Gefäßzugangsstelle und Tod.

Warnhinweise

- Das Produkt darf auf keine Weise verändert werden.
- Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Das Produkt nicht wieder verwenden. Biologische Materialien und Fremdstoffen können auch durch gründliches Reinigen nicht entfernt werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann unerwünschte Nebenwirkungen beim Patienten verursachen.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die speziell in Verfahren des transfemorale arteriellen Zugangs zum Herzen geschult sind.
- Der Blutdruck des Patienten ist während des Verfahrens kontinuierlich zu überwachen.
- Während des gesamten Verfahrens muss anterior-posteriore und laterale Fluoroskopie unmittelbar zur Verfügung stehen.
- Bevor der Dilator oder ein anderes Teil vorgeschoben wird, müssen akzeptable Druckwerte sichergestellt werden.
- Es darf keine Luft in die Schleuse gelangen. Die Entfernung von Teilen und der Katheterwechsel müssen langsam erfolgen.
- Vor einer Infusion alle Luft aus dem Produkt über die Spülanschlüsse entfernen.
- Während sich die Schleuse im Gefäß oder im Herzen befindet, Dauertropf mit heparinierter Kochsalzlösung (unter Druck) durch die Einführhilfe einrichten.
- Während des Eingriffs kann sich Fibrin in oder auf der Schleusenspitze ansammeln. Nach Entfernung des Expanders bzw. des Katheters absaugen.

Empfohlene Vorgehensweise

Vorbereitung

Die Standardvorbereitung für einen endovaskulären Zugang ist nach Klinikprotokoll vorzunehmen. Während des Verfahrens sollte ein normales Fluoroskopiegerät bereitstehen. Angemessener Röntgenschutz für alles anwesende Personal sollte vorhanden sein.

Prüfung des Geräts

Die *SoloPath™*-Einführhilfe mit aseptischer Technik aus dem sterilen Beutel nehmen. Durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass die Einführhilfe keine Verwerfungen oder Knickstellen im Schaft der Schleuse oder am gefalteten distalen Ende aufweist und dass das distale Schleusenende und der Ballon-Expander durch eine glatte Verjüngung verbunden sind. Der Schaft des Ballon-Expanders ist unbeweglich im gefalteten Schleusenkörper befestigt.

Vorsicht: Die Schleuse darf auf KEINEN FALL vor der Expansion der Schleuse innerhalb der A. iliaca vom Ballon-Expander getrennt werden.

Vorbereitung der Einführhilfe

Alle Schritte sind mit aseptischer Technik auszuführen. Den Dreivegehahn am Durchgangslumen-Spülanschluss der Schleuse öffnen und mit steriler heparinierter Kochsalzlösung spülen. Den Absperrhahn schließen. Die Absperrhähne werden geschlossen, um ein Austreten der Kochsalzlösung bzw. eine Luftembolie während des Eingriffs zu verhindern.

Perkutaner Zugang

Mittels Standard-Seldinger-Technik wird ein Zugang in die A. femoralis vorbereitet und angelegt, z. B. mit einer 18-Gauge-Dünwandkanüle. Ein steifer Führungsdraht (0,038 Zoll) mit biegsamer Spitze wird durch die Zugangskanüle in die A. femoralis vorgeschoben. Den Führungsdraht unter Röntgenkontrolle in die A. iliaca und dann bis knapp hinter die Iliakagabel in die Aorta leiten.

Einbringen der Einführhilfe

Sicherstellen, dass alle Anschlüsse mit heparinierter Kochsalzlösung gespült und vorgefüllt wurden und keine Luft enthalten. Die *SoloPath™*-Einführhilfe wird als eine Einheit mit dem Ballon-Expander unter Röntgenkontrolle über dem Führungsdraht (0,038 Zoll)

vorgeschoben, bis sich die röntgendichte Markierung direkt hinter der Iliakagabel in der Aorta befindet. Unter Röntgenkontrolle nach Bedarf röntgendichtes Kontrastmittel durch die Füllöffnung des Expanders injizieren, um die korrekte Positionierung zu überprüfen.

Vorsicht: Die SoloPath™-Einführhilfe muss als eine Einheit über dem Führungsdraht (0,038 Zoll) vorgeschoben werden. Der in der Mitte befindliche Ballon-Expander darf nicht vor der Expansion im Gefäß von der noch nicht expandierten Schleuse getrennt werden.

Vorsicht: Wenn auf Widerstand gestoßen wird, die SoloPath™-Einführhilfe erst weiter schieben, nachdem die Ursache ermittelt und behoben wurde.

Vorsicht: Der Ballon-Expander darf erst gefüllt werden, nachdem die nicht expandierte Schleuse ganz bis zur Zielstelle im Gefäß vorgeschoben wurde.

Vorsicht: Die expandierte Schleuse kann nicht wieder zusammengefaltet werden.

Expansion der Schleuse

Eine verdünnte Lösung aus 50 % röntgendichtem Kontrastmittel in steriler Kochsalzlösung wird hergestellt, und etwa 15 ml werden in eine mit Druckmesser (nicht mitgeliefert) versehene Hochdruckspritze zum Füllen des Ballons aufgezogen. Es ist darauf zu achten, dass alle Luft aus der Spritze, dem Expander und den zugehörigen Leitungen entfernt wird. Die Druckleitung des Füllgeräts an den Füllanschluss Expander-Ballons anschließen.

Das verdünnte Kontrastmittel wird unter Röntgenkontrolle bis zum maximalen Nenn-Fülldruck nach Tabelle 1 injiziert. Bei der fortschreitenden Aufweitung des gefalteten distalen Schleusenbereichs durch den Expander-Ballon wird gewöhnlich ein Druckabfall beobachtet. Der Nenn-Fülldruck ist mindestens 60 Sekunden lang aufrechtzuerhalten, damit etwaige Resteinbuchtungen entlang der expandierten Schleusenlänge aufgedehnt werden.

Achtung: Der Ballon-Dilatator darf ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt werden. Den Ballon-Dilatator NIEMALS mit einem Gas wie z. B. Luft füllen.

Entfernen des geleerten Expanders und Verwendung der Schleuse

Den Ballon des Expanders durch Absaugen mit der Hochdruckspritze über den Anschluss zum Füllen/Leeren am Ansatz des Ballon-Dilatators leeren. Den geleerten Expander langsam aus der expandierten Schleuse entfernen, um den Blutverlust so gering wie möglich zu halten. Das jeweilige therapeutische Instrument bzw. den Katheter durch den zentralen Arbeitskanal der expandierten Schleuse einführen.

Vorsicht: Der Ballon-Expander darf NICHT von der Schleuse getrennt werden, während der Expander unter Druck steht.

Vorsicht: Darauf achten, dass die Position der expandierten Schleuse im Gefäß während des Eingriffs nicht verändert wird. Ein Weiterschieben der bereits expandierten Schleuse ist zu vermeiden, da eine solche Bewegung evtl. nicht möglich ist und der Versuch eine Gefäßverletzung verursachen kann.

Entfernen der Schleuse

In der Schleuse befindliche Instrumente langsam durch das Hämostaseventil entfernen; dafür sorgen, dass der Blutverlust so gering wie möglich gehalten wird. Die expandierte Schleuse nach Abschluss des Eingriffs unter Aufrechterhaltung der Hämostase und Anwendung der üblichen Klinikverfahren zur Kontrolle der perkutanen Punktionsstelle behutsam zurückziehen und aus dem Arterienkreislauf entfernen.

Lieferform

Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Packung ist steril und nicht pyrogen.

STERILE EO

② Nur zur einmaligen Verwendung

CE0297

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

Kühl und trocken aufbewahren. Lagerbestände laufend umstellen, damit die Produkte vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum der Sterilisation verwendet werden.

Garantie

Garantie und Einschränkungen: Die Firma Onset garantiert dem Kunden, dass ihre Produkte frei von Konstruktions-, Ausführungs- und Materialfehlern sind. Für ihre sterilen Produkte garantiert Onset dem Kunden außerdem, dass diese Produkte bis zu dem auf dem jeweiligen Produktetikett angegebenen Verfallsdatum steril bleiben, solange die Originalverpackung unbeschädigt bleibt und auf keine Weise beeinträchtigt wird. Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die resterilisiert, repariert, geändert oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden oder die unsachgemäß gelagert, installiert, betrieben, verwendet oder gewartet wurden. Im Falle einer Verletzung der oben beschriebenen Garantie ist Onset ausschließlich verpflichtet, ein zum Zeitpunkt der Auslieferung nach Ermessen von Onset hinsichtlich Ausführung oder Materialien defektes Produkt nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen, sofern eine entsprechende Mitteilung vom Kunden innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Verwendungsfrist bzw. vor dem jeweiligen Verfallsdatum bei Onset eingegangen ist. Vorbehaltlich der oben ausdrücklich genannten Bedingungen übernimmt der Kunde jede Verantwortung und Haftung, ob aufgrund einer Garantie, eines Vertrags,

Fahrlässigkeit oder eines anderen Grundes, für Schäden oder Schadensersatzansprüche infolge der Handhabung, des Besitzes, der sachgemäßen oder der missbräuchlichen Verwendung eines Produktes von Onset und verpflichtet sich, Onset davor zu schützen und dafür schadlos zu halten. Da Onset keine Kontrolle über den Betrieb, die Verwendung oder Wartung ihrer Produkte, die Auswahl der Patienten oder deren Gesundheitszustand hat und keine Garantie für die Leistung ihrer Produkte übernimmt, WIRD VOM KUNDEN AUSDRÜCKLICH BESTÄTIGT, DASS DIE OBEN DARGELEGTE GARANTIE ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEEN UND ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN SEITENS ONSET ERSETZT. Die in dieser Garantie und den Einschränkungen genannten Rechtsbehelfe stellen die einzigen Rechtsbehelfe dar, die jedem zur Verfügung stehen. Kein Direktor, Angestellter, Vertreter oder sonstiger Beauftragter von Onset ist bevollmächtigt, die vorstehenden Bedingungen in irgendeiner Weise zu ändern oder zu modifizieren oder auf eine Weise zu handeln, die die Übernahme zusätzlicher Haftung oder Verantwortung von Onset im Zusammenhang mit ihren Produkten oder eine entsprechende Bindung von Onset bedeuten würde. Die Einreichung einer Bestellung von Onset-Produkten gilt als unwiderrufliche Einwilligung des Kunden in alle Bedingungen der vorstehenden Garantie und Beschränkungen.

MIT AUSNAHME DER OBEN AUFGEFÜHRTEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE UND WIE ANSONSTEN HIERIN DARGELEGT, ÜBERNIMMT ONSET KEINE ANDEREN GARANTIEEN JEDWELCHER ART, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, GESETZLICH ODER ANDERS, BEZÜGLICH DER PRODUKTE, DEREN TAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN ZWECK, DEREN QUALITÄT, ZUSTAND, MARKTGÄNGIGKEIT ODER ANDERES. DIE HAFTUNG VON ONSET GEMÄSS DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ VON PRODUKTEN IM AUSTAUSCH VON AN ONSET ZURÜCKGESANDTE PRODUKTE. ONSET HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR GEWINNVERLUSTE, SPEZIAL-, FOLGE- ODER NEBENSCHÄDEN INFOLGE EINER HAFTPFLICHTVERLETZUNG.

US- und internationale Patente sind angemeldet.
© Copyright 2009 Onset Medical Corporation
SoloPath™ ist eine Marke der Onset Medical Corporation

UPN Product No.
製品番号
Produktnummer

 **This Product Contains No Detectable Latex.**
本製品は検出可能なラテックスを含有しない。
Dieses Produkt enthält keinen nachweisbaren Latex.

 **Contents**
内容物
Inhalt

 **Maximum Inflation Pressure**
Maximaler Aufdehndruck

Hersteller
Onset Medical Corporation
13900 Alton Parkway, Suite 120
Irvine, CA 92618 USA
949.716.1100
949.716.1101 Fax

CE0297

Vertretung in Europa
Nature Duvernet
Dr. M. Bagheri
12 Rue Mouton Duvernet
75014 Paris, France
Tel. : +(33)-1-454-27275
Fax : +(33)-1-454-27275