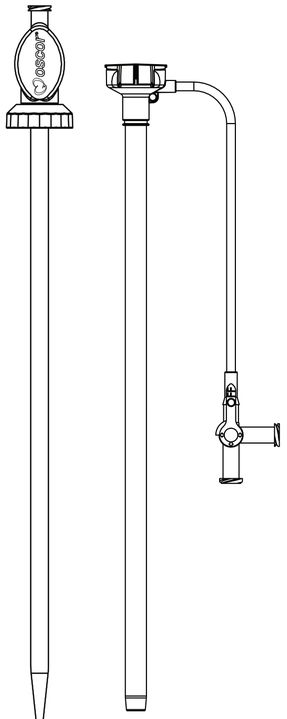

Adelante® MAGNUM
Introducer Set with hemostatic valve
Instructions for Use

**en-Sterile set includes:**
1 Adelante® Magnum sheath
1 Adelante® Magnum dilator

**da-Det sterile sæt indeholder:**
1 Adelante® Magnum-introducer
1 Adelante® Magnumdilatator

**de-Das sterile Besteck umfasst:**
1 Adelante® Magnum Schleuse
1 Adelante® Magnum Dilatator

**es-Un juego estéril incluye:**
1 vaina Adelante® Magnum
1 dilatador Adelante® Magnum

**fr-L'ensemble stérile comprend:**
1 gaine Adelante® Magnum
1 dilatateur Adelante® Magnum

**it-Il kit sterile include:**
1 guaina Adelante® Magnum
1 dilatatore Adelante® Magnum

**ja-滅菌済みセットに含まれるもの：**
Adelante® Magnumシース1本
Adelante® Magnumダイレーター1本

**nl-De steriele set bevat:**
1 Adelante® Magnum-huls
1 Adelante® Magnum-dilatator

**pt-O conjunto esterilizado inclui:**
1 bainha Adelante® Magnum
1 dilatador Adelante® Magnum

**sv-Det sterila setet innehåller:**
1 Adelante® Magnum introducer
1 Adelante® Magnum dilatator

oscor®

**en-** Introducer Set with hemostatic valve
**da-** Introducersæt med hæmostaseventil
**de-** Einführbesteck mit Hämostaseventil
**es-** Conjunto de introductor con válvula hemostática
**fr-** Introducteur avec valve hémostatique
**it-** Kit introduttore con valvola emostatica
**ja-** 止血弁付きイントロデューサーセット
**nl-** Introducerset met hemostaseklep
**pt-** Conjunto introdutor com válvula hemostática
**sv-** Introducerset med hemostaseventil

oscor®

**en- Explanation of symbols on package labeling**
Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

**da- Forklaring af symboler på emballagemærkningen**
Der henvises til den udvendige emballagemærkning angående de symboler, der gælder for dette produkt.

**de- Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett**
Die für dieses Produkt geltenden Symbole sind auf dem Etikett der Außenverpackung angegeben.

**es- Explicación de los símbolos del etiquetado del envase**
Consulte la etiqueta externa del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.

**fr- Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage**
Se référer à l'étiquetage extérieur pour voir quels symboles concernent ce produit.

**it- Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta della confezione**
Fare riferimento all'etichetta della confezione esterna per vedere quali simboli si applicano a questo prodotto.

**ja- パッケージのラベル表示の記号の説明**
パッケージ外側のラベルを参照して、本製品に該当する記号を確認してください。

**nl- Verklaring van symbolen op de verpakkingsetiketten**
Raadpleeg het etiket op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.

**pt- Explicação dos símbolos nos rótulos da embalagem**
Consultar o rótulo da embalagem exterior para verificar quais os símbolos que se aplicam a este produto.

**sv- Förklaring av symboler på förpackningsetiketten**
Se etiketten på ytterförpackningen för att se vilka symboler som används för denna produkt.

EC REP
en- Authorized representative in the European Community
da- Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber
de- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
es- Representante autorizado en la Unión Europea
fr- Mandataire dans la Communauté européenne
it- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
ja- 欧州共同体内での認定代理人
nl- Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
pt- Representante autorizado na Comunidade Europeia
sv- Auktoriserad EU-representant

Rx
en- By prescription only
da- Receptpligtig
de- Verschreibungspflichtig
es- Solo por prescripción facultativa
fr- Sur ordonnance seulement
it- Solo su prescrizione
ja- 処方箋がある場合のみ
nl- Uitsluitend op voorschrift
pt- Sujeito a receita médica
sv- Endast på förskrivning av läkare

REF
en- Catalogue number
da- Katalognummer
de- Bestellnummer
es- N.º de catálogo
fr- Numéro de référence
it- Codice catalogo
ja- カタログ番号
nl- Catalogusnummer
pt- Número de catálogo
sv- Katalognummer

en- Consult instructions for use
da- Se brugsanvisningen
de- Gebrauchsanweisung einsehen
es- Consultar las instrucciones de uso
fr- Consulter le mode d'emploi
it- Consultare le istruzioni per l'uso
ja- 使用説明書を参照
nl- De gebruiksaanwijzing raadplegen
pt- Consultar as instruções de utilização
sv- Se bruksanvisningen

2 STERILE
en- Do not resterilize
da- Må ikke resteriliseres
de- Nicht erneut sterilisieren
es- No reesterilizar
fr- Ne pas restériliser
it- Non risterilizzare
ja- 再滅菌禁止
nl- Niet opnieuw steriliseren
pt- Não reesterilizar
sv- Får ej resteriliseras

2
en- Do not re-use
da- Må ikke genbruges
de- Nicht wiederverwenden
es- No reutilizar
fr- Ne pas réutiliser
it- Non riutilizzare
ja- 再使用禁止
nl- Niet opnieuw gebruiken
pt- Não reutilizar
sv- Får ej återanvändas

en- Do not use if package is damaged
da- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
de- Bei beschädigter Packung nicht verwenden
es- No usar si el envase está dañado
fr- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it- Non usare se la confezione è danneggiata
ja- パッケージに損傷がある場合には使用しないこと
nl- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pt- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
sv- Får ej användas om förpackningen är skadad


**Oscor Inc.**
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.
Tel: 727.937.2511
Fax: 727.934.9835
www.oscor.com

EC REP Oscor Europe GmbH
Fritz-Vomfelde-Strasse 6
40547 Düsseldorf, Germany


CE 0344


All trademarks are property of Oscor Inc.
All rights reserved.



4D-17-071Z-X-01
2018-06


en
en- Keep dry
da- Opbevares tørt
de- Vor Feuchtigkeit schützen
es- Mantener seco
fr- Garder au sec
it- Tenere al riparo dall'umidità
ja- 湿気厳禁
nl- Droog houden
pt- Manter seco
sv- Förvaras torrt

en- Length
da- Længde
de- Länge
es- Longitud
fr- Longueur
it- Lunghezza
ja- 長さ
nl- Lengte
pt- Comprimento
sv- Längd

LOT
en- Lot number
da- Lotnummer
de- Chargenbezeichnung
es- Número de lote
fr- Numéro de lot
it- Numero di lotto
ja- ロット番号
nl- Partijnummer
pt- Número de lote
sv- Lotnummer

en- Manufacturer
da- Producent
de- Hersteller
es- Fabricante
fr- Fabricant
it- Produttore
ja- 製造業者
nl- Fabrikant
pt- Fabricante
sv- Tillverkare

CE
en- Product is in compliance with European Conformity
da- Produktet er i overensstemmelse med europæisk konformitet
de- Produkt entspricht der EU-Konformitätserklärung
es- El producto cumple la normativa europea
fr- Produit conforme aux normes européennes
it- Il prodotto è conforme ai requisiti della normativa europea
ja- 本製品は欧州規格に適合
nl- Dit product voldoet aan de Europese normen
pt- O produto cumpre as normas europeias
sv- Produkten uppfyller europeiska krav

QTY
en- Quantity
da- Antal
de- Menge
es- Cantidad
fr- Quantité
it- Quantità
ja- 数量
nl- Aantal
pt- Quantidade
sv- Antal

STERILE EO
en- Sterilized using ethylene oxide
da- Steriliseret med ethylenoxid
de- Sterilisation durch Ethylenoxid
es- Esterilizado con óxido de etileno
fr- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
it- Sterilizzato con ossido di etilene
ja- エチレンオキサイドガスによる滅菌処理済み
nl- Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pt- Esterilizado por óxido de etileno
sv- Steriliserad med etylenoxid

en- Temperature Limit
da- Temperaturgrænse
de- Temperaturbegrenzung
es- Límite de temperatura
fr- Limite de température
it- Limite di temperatura
ja- 温度限界
nl- Temperatuurlimiet
pt- Limites de temperatura
sv- Temperaturgräns

en- Use-by date
da- Sidste anvendelsesdato
de- Verwendbar bis
es- Fecha de caducidad
fr- Date limite d'utilisation
it- Data di scadenza
ja- 使用期限
nl- Uiterste gebruiksdatum
pt- Data de validade
sv- Använd före-datum

en- Keep away from sunlight
da- Beskyttes mod sollys
de- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
es- Mantener alejado de la luz solar
fr- Conserver à l'abri de la lumière du soleil
it- Tenere al riparo dalla luce solare
ja- 直射日光厳禁
nl- Uit de buurt van zonlicht houden
pt- Manter afastado da luz solar
sv- Skyddas från solljus


FOR INFORMATIONAL


en—English

## Adelante® Magnum IFU

1. **Device Description:**
Adelante® Magnum introducer set consists of a sheath with hemostatic valve, sideport, and a dilator. The Adelante® Magnum sheath is available with hydrophilic coating and a distal tip radiopaque marker band.

2. **Intended Use:**
Adelante® Magnum is intended to facilitate the introduction of diagnostic and therapeutic devices into the human vasculature, including but not limited to intracardiac, renal or other peripheral placements.
Do not use this device for neural placements.

3. **Cautions:**
- Device is supplied sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged.
- Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Procedure must be performed by trained medical personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
- The product is designed for single use only.
- Do not resterilize or reuse. Do not alter the device in any way. Risks of reusing the sheath are: Structural integrity might get compromised, biological tissue residue leaving pathogenic bacteria, viruses, and other microorganisms could lead to infection in a patient.
- If you have any questions, please call Oscor Inc. at +1 (727) 937-2511.

4. **Adverse effects/possible complications:**
- Air embolism
- Bleeding, blood loss
- Hematoma formation
- Vessel damage/Vascular trauma (dissection, rupture, perforation, tear, etc.)
- Embolization (micro or macro) with transient or permanent ischemia
- Infection

5. **Contraindications:**
None known.

6. **Precautions:**
- Carry out the entire procedure in an aseptic environment.
- Flush the sheath, dilator, and valve to minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Do not use power injector for contrast media injection.
- Avoid use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents, as they may adversely affect the surface of the sheath.
- Support the sheath internally with a catheter, dilator or diagnostic/therapeutic device.
- Remove the dilator, catheter, or other device slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve resulting in blood flow through the valve.
- Never advance or withdraw the guidewire or sheath when resistance is met. Determine the cause under fluoroscopy and take remedial action.
- Exercise caution during insertion, use, or removal of the sheath to prevent aspiration of air into the vasculature.

7. **Directions for Use:**
Always use sterile technique. Below is a suggested procedure.
1. Using the sideport valve of the sheath, flush the introducer assembly with saline solution. Flush dilator through the luer port on proximal end with saline solution.
2. Insert the dilator through the center of the sheath hemostatic valve to prevent tearing of the seal and leakage.
3. Wet the outer surface of the sheath with saline solution to activate the hydrophilic coating.
**Note:** It is important to keep the sheath outer body surface wet/slippery to touch throughout the procedure and during insertion of the introducer sheath. Once the hydrophilic coating is activated, the sheath body will be wet and slippery.
4. Follow accepted clinical practice for vessel puncture or incision and guidewire placement.
5. Advance the sheath with dilator as a unit over the guidewire under fluoroscopic guidance. Do not allow the dilator to back out of the sheath while advancing. Advance the assembly in a controlled motion to avoid damage to the sheath and vessel. Stop advancement of the assembly if resistance is met. Investigate the cause of resistance before proceeding. Carefully advance the assembly until it is in the desired position.
**Caution:** Do not attempt advancement of the sheath without the dilator and guidewire in place. Major bleeding, vessel damage, or serious injury of the patient, including death, may result.
6. Hold the sheath steady and maintain guidewire position while withdrawing the dilator from the sheath until it is completely removed from the guidewire. Aspirate and flush through the sheath sideport.
7. Guidewires, catheters, and other devices should be carefully supported while advancing them through the hemostatic valve of the sheath.
8. Advance the device over the guidewire through the valve and into the sheath. The device should be placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage. Follow manufacturer's recommendations for use of selected interventional device. Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the catheter or device. Keep the sheath assembly as straight as possible outside the body to prevent kinking of the introducer sheath.
**Caution:** Do not continue advancement or retraction of the device out of the sheath if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
**Caution:** Do not attempt to advance sharp objects/instruments through the hemostatic valve of the sheath. Damage of the valve may result and lead to major blood loss.
9. Carefully remove the sheath, so as to prevent bleeding, vessel damage or other serious injury.

8. **Disposal of the device:**
Dispose of device according to hospital biohazard requirements.

9. **Handling and Storage:**
For recommended storage conditions of the product, please refer to product labeling.

10. **U.S. Limited Warranty and Disclaimer:**
Oscor Inc. hereby warrants that if any Oscor Inc. product fails to perform within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship, Oscor Inc. will provide, at no charge, a replacement of Oscor Inc. product. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met:

a. The product was designed and manufactured by Oscor Inc.
b. The product was stored according to label information.
c. The product was used according to its intended use.
d. The product was used by trained and certified clinical staff.
e. The product has not been mishandled, reprocessed, or altered in any way.
f. The product was used before the "Use Before Date" marked on the packaging of the product (when applicable).

No representation or warranty is made that an Oscor Inc. product will not fail. Oscor Inc. disclaims responsibility for any medical complication, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Oscor Inc. is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of its products whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential damages and so the above limitation or exclusion may not apply to Buyer.

da—Dansk

## Brugervejledning til Adelante® Magnum

1. **Beskrivelse af anordningen:**
Adelante® Magnum-introducersæt består af en introducer med hæmostaseventil, sideport og dilatator. Adelante® Magnum-introducereren kan fås med hydrofilbelægning og et røntgenfast markørbånd i den distale spids.

2. **Tilsigtet anvendelse:**
Adelante® Magnum er beregnet til at lette indføringen af diagnostiske og terapeutiske anordninger i den humane vaskulatur, inklusive men ikke begrænset til intrakardielle, nefrogene eller andre perifere anlæggelser.
Denne anordning må ikke anvendes til neurale anlæggelser.

3. **Forsigtighedsregler:**
- Anordningen leveres steril. Den må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller beskadiget.
- Alle indlægssedler, advarsler, forholdsregler og anvisninger skal læses inden anvendelse. Undladelse heraf kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
- Indgrebet skal udføres af uddannet, medicinsk personale, der er godt bekendt med anatomiske landemærker, sikker teknik og mulige komplikationer.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.
- Det må ikke resteriliseres eller genbruges. Der må ikke foretages ændringer på anordningen. Risici i forbindelse med genbrug af introducereren er: Den strukturelle integritet kan blive kompromitteret, biologiske vævsrester, der efterlader patogene bakterier, vira og andre mikroorganismer, kan føre til infektion hos en patient.
- Hvis du har spørgsmål, bedes du ringe til Oscor Inc. på +1 (727) 937-2511.

4. **Bivirkninger/mulige komplikationer:**
- Luftemboli
- Blødning, blodtab
- Hæmatomdannelse
- Karskade/vaskulært traume (dissektion, ruptur, perforering, rifter osv.)
- Embolisering (mikro eller makro) med forbigående eller permanent iskæmi
- Infektion

5. **Kontraindikationer:**
Ingen kendte.

6. **Forholdsregler:**
- Hele indgrebet skal udføres i et aseptisk miljø.
- Skyl introducereren, dilatatoren og ventilen for at minimere risikoen for luftemboli og koageldannelse.
- Der må ikke bruges el-drevet injektor til injektion af kontrastmidler.
- Undgå brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler, da de kan påvirke introduceroverfladen negativt.
- Understøt introduceren internt med et kateter, en dilatator eller en diagnostisk/terapeutisk anordning.
- Fjern langsomt dilatatoren, kateteret eller anden anordning fra introduceren. Hurtig udtagning kan beskadige ventilen og resultere i blodflow gennem ventilen.
- Guidewiren eller introduceren må aldrig føres fremad eller trækkes ud, når der mødes modstand. Årsagen skal fastslås under fluoroskopi, og problemet skal afhjælpes.
- Der skal udvises forsigtighed under indføring, brug og udtagning af introduceren for at undgå aspiration af luft ind i vaskulaturen.

7. **Brugsanvisning:**
Der skal altid bruges steril teknik. Forslag til indgrebet angives nedenfor.
1. Gennemskyl introducersamlingen med saltvandsopløsning ved hjælp af sideportventilen i introduceren. Gennemskyl dilatatoren gennem luer-porten i den proksimale ende med saltvand.
2. Indsæt dilatatoren gennem midten af introducerens hæmostaseventil for at forhindre rifter i pakningen og lækage.
3. Væd introducerens udvendige overflade med saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
**Bemærk:** Det er vigtigt at holde introducerens udvendige overflade våd/glat under hele proceduren og under indføring af introduceren. Når den hydrofile belægning er aktiveret, vil introducerens hoveddel være våd og glat.
4. Overhold accepteret klinisk praksis for karpunktur eller -incision og guidewireindføring.
5. Før introduceren og dilatatoren frem over guidewiren som en enkelt enhed under fluoroskopisk vejledning. Dilatatoren må ikke bakke ud af introduceren under indføring. Før samlingen frem med en drejende bevægelse for at undgå at beskadige introduceren og karret. Hold op med at føre samlingen frem, hvis der mødes modstand. Årsagen til modstanden skal fastslås, inden der fortsættes. Før forsigtigt samlingen frem, indtil den er i den ønskede position.
**Forsigtig:** Forsøg ikke at føre introduceren frem, hvis ikke dilatatoren og guidewiren er på plads. Det kan resultere i slem blødning, karskade eller alvorlig patientskade, herunder død.
6. Hold introduceren fast og bevar guidewirens position, mens dilatatoren trækkes ud af introduceren, indtil den er helt fri af guidewiren. Aspirer og skyl gennem introducerens sideport.
7. Guidewirer, katetre og andre anordninger skal understøttes omhyggeligt, mens de føres frem gennem introducerens hæmostaseventil.
8. Før anordningen hen over guidewiren gennem ventilen og ind i introduceren. Anordningen skal placeres gennem midten af ventilen for at forhindre rifter i pakningen eller lækage. Følg producentens anbefalinger mht. brug af den valgte interventionsanordning. Hold introduceren på plads under indføring, anlæggelse eller fjernelse af kateteret eller anordningen. Hold introducersamlingen så lige som muligt uden for kroppen for at forhindre knæk i introduceren.
**Forsigtig:** Fortsæt ikke med at føre anordningen frem eller trække den ud af introduceren, hvis der mærkes modstand. Årsagen til modstand skal fastslås, inden der fortsættes.
**Forsigtig:** Forsøg ikke at føre skarpe genstande/instrumenter gennem introducerens hæmostaseventil. Det kan resultere i beskadigelse af ventilen og føre til alvorligt blodtab.
9. Fjern introduceren forsigtigt for at forhindre blødning, karskade eller anden alvorlig skade.

8. **Bortskaffelse af anordningen:**
Bortskaf anordningen i overensstemmelse med hospitalets bestemmelser i forbindelse med biologisk farligt affald.

9. **Håndtering og opbevaring:**
De anbefalede opbevaringsbetingelser for produktet er anført på produktmærkningen.

10. **Begrænset garanti og ansvarsfraskrivelse i USA**
Oscor Inc. garanterer hermed, at hvis et produkt fra Oscor Inc. fejlfungerer inden for normale tolerancer pga. en defekt i materialer eller fabrikation, vil Oscor Inc. erstatte det med et produkt fra Oscor Inc. uden vederlag. Denne begrænsede garanti gælder kun, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a. Produktet er designet og fremstillet af Oscor Inc.
b. Produktet blev opbevaret i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten.
c. Produktet blev anvendt til det tilsigtede formål.
d. Produktet blev anvendt af uddannet og certificeret klinisk personale.
e. Produktet ikke er blevet fejlhåndteret, ombearbejdet eller ændret på nogen måde.
f. Produktet blev anvendt før "Sidste anvendelsesdato" markeret på produktets emballage (hvis aktuelt).

Der gives ingen garanti for, at et produkt fra Oscor Inc. ikke vil svigte. Oscor Inc. fraskriver sig ansvaret for alle medicinske komplikationer, herunder dødsfald, som følge af anvendelsen af deres produkter. Undtagen hvor det udtrykkeligt står beskrevet i denne begrænsede garanti, er Oscor Inc. ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader som følge af defekter i, svigt af eller fejlfunktion af deres produkter, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, retsbrud eller andet. Visse lande eller områder tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af ansvar for følgeskader, så ovennævnte begrænsning gælder muligvis ikke for køberen.

de—Deutsch

## Adelante® Magnum – Gebrauchsanweisung

1. **Produktbeschreibung:**
Das Adelante® Magnum Einführbesteck umfasst eine Schleuse mit Hämostaseventil und Seitenanschluss sowie einen Dilatator. Die Adelante® Magnum Schleuse ist mit hydrophiler Beschichtung und einem röntgendichten Markierungsstreifen an der distalen Spitze erhältlich.

2. **Verwendungszweck:**
Das Adelante® Magnum soll das Einführen von diagnostischen und therapeutischen Produkten in das menschliche Gefäßsystem erleichtern, u. a. bei intrakardialen, renalen oder sonstigen peripheren Platzierungen.
Dieses Produkt nicht für neurale Platzierungen verwenden.

3. **Vorsichtshinweise:**
- Das Produkt wird steril geliefert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.
- Vor dem Einsatz alle Packungsbeilagen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls können schwere Gesundheitsschäden oder das Ableben des Patienten die Folge sein.
- Das Verfahren ist von ausgebildetem medizinischem Personal mit guten Kenntnissen anatomischer Orientierungspunkte, sicherer Techniken und potenzieller Komplikationen auszuführen.
- Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Das Produkt darf in keiner Weise verändert werden. Die Wiederverwendung der Schleuse ist mit folgenden Risiken verbunden: mögliche Beeinträchtigung der strukturellen Integrität sowie biologische Geweberückstände mit pathogenen Bakterien, Viren und anderen Mikroorganismen, die zu einer Infektion beim Patienten führen könnten.
- Bei Fragen bitte unter der US-Rufnummer +1 (727) 937-2511 an Oscor Inc. wenden.

4. **Unerwünschte Auswirkungen/mögliche Komplikationen:**
- Luftembolie
- Blutung, Blutverlust
- Hämatombildung
- Gefäßschaden/-trauma (Dissektion, Ruptur, Perforation, Riss usw.)
- Embolisation (Mikro/Makro) mit transitorischer oder permanenter Ischämie
- Infektion

5. **Kontraindikationen:**
Keine bekannt.

6. **Vorsichtsmaßnahmen:**
- Das gesamte Verfahren in aseptischer Umgebung durchführen.
- Schleuse, Dilatator und Ventil spülen, um das Potenzial für Luftembolie und Gerinnselbildung zu minimieren.
- Für Kontrastmittelinjektionen keinen Injektionsautomaten verwenden.
- Alkohol, antiseptische Lösungen oder sonstige Lösemittel vermeiden, da diese die Schleusenoberfläche angreifen können.
- Die Schleuse von innen mit einem Katheter, einem Dilatator oder einem Diagnostik-/Therapieprodukt abstützen.
- Den Dilatator, den Katheter bzw. das sonstige Produkt langsam aus der Schleuse herausziehen. Bei zu schneller Entfernung kann das Ventil beschädigt werden, sodass Blut durch das Ventil strömt.
- Den Führungsdraht bzw. die Schleuse niemals vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands fluoroskopisch ermitteln und entsprechende Abhilfemaßnahmen ergreifen.
- Beim Einführen, Benutzen oder Entfernen der Schleuse vorsichtig vorgehen, um zu verhindern, dass Luft in das Gefäßsystem aspiriert wird.

7. **Anleitung zum Gebrauch:**
Stets unter Einhaltung steriler Kautelen arbeiten. Im Folgenden ist ein empfohlenes Verfahren beschrieben.
1. Die Einführhilfeeinheit über das Seitenanschlussventil der Schleuse mit Kochsalzlösung spülen. Den Dilatator über den Luer-Anschluss am proximalen Ende mit Kochsalzlösung spülen.
2. Den Dilatator durch die Mitte des an der Schleuse befindlichen Hämostaseventils einführen, um Ventilriss und Leckage zu verhindern.
3. Die Außenfläche der Schleuse mit Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
**Hinweis:** Die Außenfläche des Schleusenkörpers muss während des gesamten Verfahrens und während der Einbringung der Einführschleuse nass/schlüpfrig gehalten werden. Nach Aktivierung der hydrophilen Beschichtung ist der Schleusenkörper nass und schlüpfrig.
4. Gängige klinische Praktiken für die Gefäßpunktion oder -inzision und die Einbringung von Führungsdrähten befolgen.
5. Die Schleuse samt Dilatator unter fluoroskopischer Beobachtung als Einheit über den Führungsdraht vorschieben. Den Dilatator während des Vorschiebens nicht hinten aus der Schleuse austreten lassen. Die Einheit mit einer Drehbewegung vorschieben, damit Schleuse und Gefäß nicht beschädigt werden. Die Einheit nicht weiter vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist. Das Verfahren erst fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands ermittelt wurde.
Die Einheit vorsichtig vorschieben, bis sie sich in der gewünschten Position befindet.
**Vorsicht:** Nicht versuchen, die Schleuse ohne eingebrachten Dilatator und Führungsdraht vorzuschieben. Es kann sonst zu starker Blutung, Gefäßschaden oder schwerer Verletzung des Patienten, einschließlich Tod, kommen.
6. Die Schleuse nicht bewegen und die Position des Führungsdrahts beibehalten, während der Dilatator aus der Schleuse herausgezogen wird, bis er vollständig vom Führungsdraht abgenommen ist. Durch den Seitenanschluss der Schleuse aspirieren und spülen.
7. Führungsdrähte, Katheter und sonstige Produkte sind sorgfältig abzustützen, während sie durch das Hämostaseventil der Schleuse vorgeschoben werden.
8. Das Produkt über den Führungsdraht durch das Ventil in die Schleuse vorschieben. Das Produkt muss durch die Mitte des Ventils eingebracht werden, um Ventilriss und Leckage zu verhindern. Die Herstellerangaben in Bezug auf die Verwendung des ausgewählten interventionellen Produkts beachten. Die Schleuse beim Einführen, Positionieren oder Entfernen des Katheters bzw. Produkts nicht bewegen. Die Schleuseneinheit außerhalb des Körpers so gerade wie möglich halten, um ein Abknicken der Einführschleuse zu verhindern.
**Vorsicht:** Das Produkt nicht weiter vorschieben bzw. aus der Schleuse zurückziehen, wenn Widerstand spürbar ist. Das Verfahren erst fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands ermittelt wurde.
**Vorsicht:** Nicht versuchen, scharfe Gegenstände/Instrumente durch das Hämostaseventil der Schleuse vorzuschieben. Es kann sonst zu einer Beschädigung des Ventils und somit zu schwerem Blutverlust kommen.
9. Die Schleuse vorsichtig entfernen, um Blutung, Gefäßschaden oder andere schwerwiegende Verletzungen zu verhindern.

8. **Entsorgung des Produkts:**
Das Produkt gemäß den Anforderungen des Krankenhauses im Hinblick auf infektiöses Material entsorgen.

9. **Handhabung und Lagerung:**
Empfehlungen zu den Lagerbedingungen des Produkts finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

10. **Beschränkte Garantie und Haftungsausschluss für die USA:**
Oscor Inc. garantiert hiermit, dass Oscor Inc. jedes Produkt von Oscor Inc. kostenlos ersetzt, falls dessen Leistung aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht innerhalb der regulären Toleranzgrenzen liegt. Diese beschränkte Garantie gilt nur, wenn sämtliche im Folgenden aufgeführten Bedingungen erfüllt sind:

a. Das Produkt wurde von Oscor Inc. konstruiert und hergestellt.
b. Das Produkt wurde entsprechend den Kennzeichnungsangaben gelagert.
c. Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit seinem Bestimmungszweck verwendet.
d. Das Produkt wurde von geschultem und zertifiziertem Klinikpersonal verwendet.
e. Das Produkt wurde nicht unsachgemäß gehandhabt, nicht wiederaufbereitet und auch nicht in irgendeiner Weise verändert.
f. Das Produkt wurde vor dem ggf. auf der Produktpackung angegebenen Verfallsdatum („Use Before Date") verwendet.

Das Nichtversagen eines Produkts von Oscor Inc. wird weder zugesichert noch gewährleistet. Oscor Inc. lehnt jegliche Haftung für alle medizinischen Komplikationen (einschließlich Exitus) ab, die sich aus dem Gebrauch seiner Produkte ergeben. Sofern in dieser beschränkten Garantie nicht ausdrücklich anders angegeben, übernimmt Oscor Inc. keine Verantwortung für unmittelbare, Kollateral- oder Folgeschäden, die auf einem Defekt, einem Versagen oder einer Funktionsstörung seiner Produkte beruhen, und zwar ungeachtet dessen, ob sich der Schadensersatzanspruch auf Garantievereinbarungen, vertragliche Vereinbarungen, Schadensersatzrecht oder Sonstiges stützt. In manchen US-Bundesstaaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Folgeschäden nicht zulässig, sodass die obige Beschränkung oder der obige Ausschluss für den Käufer evtl. nicht gilt.

es—Español

## Instrucciones de uso de Adelante® Magnum

1. **Descripción del dispositivo:**
   El conjunto del introductor Adelante® Magnum consta de una vaina con válvula hemostática y puerto lateral y un dilatador. La vaina Adelante® Magnum está disponible con un recubrimiento hidrófilo y un marcador radiopaco en la punta distal.
2. **Uso previsto:**
   Adelante® Magnum está indicado para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana, incluyendo, sin limitación, ubicaciones intracardíacas, renales o periféricas.
   No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.
3. **Precauciones:**
   - El dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
   - Antes de su uso, leer todos los prospectos, advertencias, precauciones e instrucciones. En caso contrario, pueden producirse lesiones graves al paciente o su muerte.
   - La intervención debe realizarla personal médico cualificado con buen conocimiento de las referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones.
   - El producto está diseñado exclusivamente para un solo uso.
   - No resterilizar ni reutilizar. No alterar el dispositivo en modo alguno. Los riesgos de reutilización de la vaina son: la integridad estructural podría verse comprometida, los restos de tejido biológico podrían dejar bacterias patógenas, virus u otros microorganismos que podrían causar una infección en el paciente.
   - Si tiene alguna duda, llame a Oscor Inc. al +1 (727) 937-2511.
4. **Efectos adversos/Posibles complicaciones:**
   - Embolia gaseosa
   - Sangrado, pérdida de sangre
   - Formación de hematoma
   - Daño o traumatismo vascular (disección, rotura, perforación, desgarro, etc.)
   - Embolización (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
   - Infección
5. **Contraindicaciones:**
   Ninguna conocida.
6. **Precauciones:**
   - Llevar a cabo toda la intervención en un entorno aséptico.
   - Enjuagar la vaina, el dilatador y la válvula para minimizar la posibilidad de embolia gaseosa y formación de coágulos.
   - No utilizar un inyector automático para inyectar medio de contraste.
   - Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían tener efectos adversos sobre la superficie de la vaina.
   - Sostener la vaina internamente con un catéter, dilatador o dispositivo diagnóstico o terapéutico.
   - Retirar el catéter, dilatador u otro dispositivo de la vaina lentamente. La extracción rápida puede dañar la válvula, haciendo que la sangre fluya a través de la misma.
   - No hacer avanzar ni retroceder nunca la guía o la vaina si se detecta resistencia. Determinar la causa por medio de fluoroscopia y aplicar medidas correctivas.
   - Tener cuidado durante la inserción, uso o extracción de la vaina para evitar la aspiración de aire hacia la vasculatura.
7. **Modo de empleo:**
   Emplear siempre técnicas estériles. A continuación se indica un procedimiento recomendado:
   1. Utilizando la válvula del puerto lateral de la vaina, enjuague el conjunto del introductor con solución salina. Lave el dilatador con solución salina a través del puerto con conector Luer en el extremo proximal.
   2. Introduzca el dilatador a través del centro de la válvula hemostática de la vaina para evitar desgarros en la junta y fugas.
   3. Moje la superficie exterior de la vaina con solución salina para activar el recubrimiento hidrófilo.
      **Nota:** Es importante mantener la superficie del cuerpo externo de la vaina húmeda/hidratada ya que puede ser difícil volver a hacer que el dispositivo pueda ser inserción de la vaina del introductor. Una vez que se active el recubrimiento hidrófilo, el cuerpo de la vaina estará húmedo y resbaladizo.
   4. Siga la práctica médica aceptada para incisión o perforación vascular y la inserción de la guía.
   5. Haga avanzar la vaina con el dilatador como una unidad sobre la guía bajo control fluoroscópico. No deje que el dilatador se salga de la vaina mientras lo hace avanzar. Avance el conjunto mediante un movimiento de torsión para evitar dañar la vaina y los vasos sanguíneos. Detenga el avance del conjunto si nota resistencia. Investigue la causa de la resistencia antes de continuar. Haga avanzar con cuidado el conjunto hasta que esté en la posición deseada.
      **Precaución:** No intente avanzar la vaina sin el dilatador y la guía en el lugar correspondiente. Podría producirse un sangrado profuso, daño vascular o una lesión grave al paciente, incluida la muerte.
   6. Mantenga inmóvil la vaina y la guía en posición al tiempo que retira el dilatador de la vaina hasta que haya salido totalmente de la guía. Aspire y enjuague a través del puerto lateral de la vaina.
   7. Las guías, los catéteres y otros dispositivos se deben sujetar con cuidado cuando se hacen avanzar a través de la válvula hemostática de la vaina.
   8. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía hasta el interior de la vaina a través de la válvula. El dispositivo debe estar colocado a través del centro de la válvula para evitar el desgarro de la junta y fugas. Siga las recomendaciones de uso del fabricante para el uso del dispositivo intervencionista seleccionado. Sostenga la vaina en su sitio mientras se inserta, coloca o retira el catéter o dispositivo. Mantenga el conjunto de la vaina lo más recto posible fuera del cuerpo para evitar que se retuerza la vaina del introductor.
      **Precaución:** No siga haciendo avanzar ni retrayendo el dispositivo fuera de la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
      **Precaución:** No intente hacer avanzar objetos/instrumentos punzantes a través de la válvula hemostática de la vaina. Se podría dañar la válvula y causar una pérdida de sangre importante.
   9. Retire con cuidado la vaina, para prevenir el sangrado, daños vasculares u otra lesión grave.
8. **Eliminación del dispositivo:**
   Deseche el dispositivo conforme al protocolo hospitalario para la eliminación de productos con riesgo de contaminación biológica.
9. **Manejo y conservación:**
   Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.
10. **Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE. UU.:**
    Oscor Inc. garantiza en este acto que si algún producto de Oscor Inc. deja de funcionar dentro de los niveles de tolerancia normales por un defecto de los materiales o de la mano de obra, Oscor Inc. sustituirá gratuitamente el producto. Esta garantía limitada es de aplicación solamente si se cumplen todas y cada una de las siguientes condiciones:
    a. El producto fue diseñado y fabricado por Oscor Inc.
    b. El producto se almacenó de conformidad con la información de la etiqueta.
    c. El producto se utilizó de conformidad con su uso previsto.
    d. El producto fue utilizado por personal médico entrenado y certificado.
    e. El producto no se manejó indebidamente, se reprocesó ni se alteró en modo alguno.
    f. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto (si procede).

    No se realiza ninguna declaración ni se otorga ninguna garantía de que un producto de Oscor Inc. no sufrirá ninguna avería. Oscor Inc. rechaza toda responsabilidad por cualquier complicación médica, incluida la muerte, resultante del uso de sus productos. Salvo lo expresamente dispuesto en esta garantía limitada, Oscor Inc. no se hace responsable de ningún daño directo, accesorio o emergente basado en cualquier defecto, fallo o mal funcionamiento de sus productos, independientemente de que la demanda se base en la garantía, contrato, responsabilidad legal extracontractual u otra causa. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños emergentes, por lo que la limitación o exclusión arriba indicada puede no serle de aplicación a usted.

fr—Français

## Adelante® Magnum – Mode d'emploi

1. **Description du dispositif :**
   L'Adelante® Magnum est un introducteur comprenant une gaine à valve hémostatique et orifice latéral, et un dilatateur. L'Adelante® Magnum est disponible avec une gaine à revêtement hydrophile et un repère radio-opaque à l'extrémité distale de la gaine.
2. **Utilisation prévue :**
   L'Adelante® Magnum est destiné à faciliter l'introduction de dispositifs de diagnostic et thérapeutiques dans le système vasculaire, y compris, mais sans s'y limiter, la mise en place intracardiaque, rénale ou périphérique de ces dispositifs.
   Ne pas utiliser ce dispositif pour la mise en place de dispositifs dans le système nerveux.
3. **Mises en garde :**
   - Le dispositif est fourni stérile. Ne pas l'utiliser si le conditionnement a été ouvert ou endommagé.
   - Avant l'emploi, lire l'intégralité de la notice, les avertissements, les précautions et les instructions qui accompagnent le produit. Il existe sinon un risque de blessure grave ou de mort du patient.
   - L'intervention doit être pratiquée par un personnel médical qualifié, connaissant bien les repères anatomiques, les techniques sans danger et les complications potentielles.
   - Le produit est destiné à un usage unique.
   - Ne pas stériliser ni réutiliser. Ne pas modifier le dispositif de quelque manière que ce soit. Risques associés à une réutilisation de la gaine : L'intégrité structurelle peut être compromise, les résidus tissulaires biologiques laissant des bactéries pathogènes, des virus et d'autres micro-organismes peuvent provoquer une infection chez le patient.
   - Pour toute question, appeler Oscor Inc. au +1 (727) 937-2511.
4. **Effets indésirables/complications possibles :**
   - Embolie gazeuse
   - Hémorragie, saignement
   - Formation d'hématomes
   - Lésion/traumatisme vasculaire (dissection, rupture, perforation, déchirure, etc.)
   - Embolisation (micro ou macro) avec ischémie transitoire ou permanente
   - Infection
5. **Contre-indications :**
   Aucune connue.
6. **Précautions :**
   - Toute l'intervention doit se dérouler dans un environnement aseptique.
   - Chasser l'air de la gaine, du dilatateur et de la valve afin de minimiser le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillots.
   - Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour l'injection du produit de contraste.
   - Éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants car ils pourraient abîmer la surface de la gaine.
   - Assurer le soutien interne de la gaine au moyen d'un cathéter, d'un dilatateur ou d'un dispositif de diagnostic/thérapie.
   - Retirer le dilatateur, cathéter ou autre dispositif délicatement hors de la gaine. Un retrait rapide pourrait endommager la valve et entraîner un écoulement de sang par la valve.
   - En cas de résistance, ne jamais avancer ou reculer le fil-guide ou la gaine. Déterminer la cause de la résistance sous observation radioscopique, puis y remédier.
   - Faire preuve de prudence afin d'empêcher toute aspiration d'air dans le système vasculaire lors de l'insertion, de l'utilisation ou du retrait de la gaine.
7. **Instructions d'utilisation :**
   Toujours utiliser une technique aseptique. Suggestion de procédure à suivre :
   1. Rincer l'ensemble introducteur au sérum physiologique par la valve latérale de la gaine. Rincer le dilatateur avec du sérum physiologique par l'orifice Luer de l'extrémité proximale.
   2. Introduire le dilatateur au centre de la valve hémostatique de la gaine pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite.
   3. Imbiber la surface de la gaine avec du sérum physiologique afin d'activer le revêtement hydrophile.
      **Remarque :** Il est important de maintenir la surface du corps extérieur de la gaine mouillée ou glissante au toucher pendant toute la procédure et pendant l'insertion de la gaine de l'introducteur. Une fois le revêtement hydrophile activé, le corps de la gaine sera humidifié et glissant.
   4. Suivre la pratique clinique acceptée pour la ponction ou l'incision veineuse et l'insertion du fil-guide.
   5. Faire avancer la gaine et le dilatateur d'un seul tenant sur le fil-guide sous observation radioscopique. Ne pas laisser le dilatateur ressortir de la gaine pendant l'introduction. Faire avancer le dispositif d'un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine et le vaisseau. Suspendre l'introduction du dispositif en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre l'intervention. Faire avancer délicatement le dispositif jusqu'à ce qu'il soit à la position désiré.
      **Mise en garde :** Ne pas tenter de faire avancer la gaine si le dilatateur et le fil-guide ne sont pas en place. Une hémorragie grave, une lésion vasculaire ou une blessure grave du patient, y compris la mort, peuvent s'ensuivre.
   6. Tenir fermement la gaine et maintenir le fil-guide en place lors du retrait du dilatateur de la gaine jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti du fil-guide. Aspirer et rincer par l'orifice latéral de la gaine.
   7. Les fils-guides, les cathéters et les autres dispositifs doivent être soigneusement soutenus lors de leur introduction par la valve hémostatique de la gaine.
   8. Faire avancer le dispositif sur le fil-guide par la valve et dans la gaine. Le dispositif doit être placé au centre de la valve pour éviter une déchirure de la membrane et une fuite. Utiliser les dispositifs interventionnels choisis conformément aux recommandations de leur fabricant. Tenir la gaine en place lors de l'introduction, du positionnement ou du retrait du cathéter ou dispositif. Maintenir le dispositif de gaine aussi droit que possible en dehors du corps pour éviter de plier la gaine de l'introducteur.
      **Mise en garde :** Ne pas poursuivre l'introduction ou le retrait du dispositif de la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre l'intervention.
      **Mise en garde :** Ne pas tenter d'introduire des objets ou instruments acérés dans la valve hémostatique de la gaine. Une valve endommagée peut produire et entraîner des hémorragies graves.
   9. Retirer délicatement la gaine, de manière à éviter les hémorragies, les lésions vasculaires ou toute autre blessure grave.
8. **Élimination du dispositif :**
   Jeter le dispositif conformément au protocole de l'hôpital relatif à l'élimination des matières biologiques dangereuses.
9. **Manipulation et conditions de conservation :**
   Pour les conditions recommandées de conservation de ce dispositif, se référer à l'étiquette du produit.
10. **Garantie limitée aux États-Unis et clause de limitation de responsabilité :**
    Oscor Inc. garantit par la présente que, si tout produit Oscor Inc. ne fonctionne pas dans les limites de tolérance normales du fait d'un défaut de matériau ou de fabrication, Oscor Inc. fournira, sans frais, un produit de remplacement Oscor Inc. Cette garantie limitée n'est valide que si les conditions suivantes sont respectées :
    a. Le produit a été conçu et fabriqué par Oscor Inc.
    b. Le produit a été conservé selon les instructions de l'étiquette.
    c. Le produit a été utilisé conformément à son emploi prévu.
    d. Le produit a été utilisé par un personnel clinique formé et certifié.
    e. Le produit n'a pas été maltraité, retraité ou modifié de quelque manière que ce soit.
    f. Le produit a été utilisé avant la date de péremption marquée sur son conditionnement (le cas échéant).

    Il n'est pas certifié ni garanti que les produits Oscor Inc. fonctionneront sans aucun problème. Oscor Inc. ne saura être tenue responsable de toute complication médicale, y compris la mort, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf dispositions expresses de la présente garantie limitée, Oscor Inc. ne saura être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accessoire résultant d'un défaut, d'une panne ou d'un dysfonctionnement de ses produits, et ce, que la réclamation soit fondée sur la garantie ou sur le droit contractuel ou pénal, ou autre. Certaines juridictions interdisent l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires et il est donc possible que la limitation ou l'exclusion précédente ne s'applique pas à l'acheteur.

it—Italiano

## Istruzioni per l'uso di Adelante® Magnum

1. **Descrizione del dispositivo:**
   Il set con introduttore Adelante® Magnum è formato da una guaina con valvola emostatica, un ingresso laterale e un dilatatore. La guaina Adelante® Magnum ha un rivestimento idrofilo ed è munita di un marker radiopaco a fascia sulla punta distale.
2. **Uso previsto:**
   Il set Adelante® Magnum è stato progettato per facilitare l'inserimento di dispositivi diagnostici e terapeutici nella struttura vascolare umana, inclusi a titolo esemplificativo i posizionamenti intracardiaci e renali o altri posizionamenti periferici.
   Non utilizzare questo dispositivo per i posizionamenti neurali.
3. **Attenzione:**
   - Il dispositivo è fornito sterile. Non utilizzare se la confezione è stata aperta in precedenza o risulta danneggiata.
   - Prima dell'utilizzo, leggere tutte le istruzioni, precauzioni, avvertenze e foglietti illustrativi presenti nella confezione. La mancata osservanza di questa istruzione può comportare lesioni gravi o la morte del paziente.
   - La procedura deve essere eseguita da personale medico addestrato con una conoscenza profonda dei punti di riferimento anatomici, delle tecniche sicure e delle potenziali complicazioni.
   - Il prodotto è esclusivamente monouso.
   - Non risterilizzare né riutilizzare. Non modificare il dispositivo in alcun modo. Il riutilizzo della guaina comporta i seguenti rischi: l'integrità strutturale potrebbe essere compromessa, i residui di tessuti biologici contaminati da batteri, virus e altri microorganismi potrebbero causare infezioni nei pazienti.
   - Per qualsiasi domanda, contattare Oscor Inc. al numero +1 (727) 937-2511.
4. **Effetti avversi/Possibili complicazioni:**
   - Embolia gassosa
   - Sanguinamento, perdita di sangue
   - Formazione di ematomi
   - Danni ai vasi/traumi vascolari (dissezione, rottura, perforazione, lacerazione, ecc.)
   - Embolizzazione (micro o macro) con ischemia transitoria o permanente
   - Infezione
5. **Controindicazioni:**
   Nessuna nota.
6. **Precauzioni**
   - Eseguire l'intera procedura in un ambiente asettico.
   - Irrorare la guaina, il dilatatore e la valvola per ridurre al minimo la possibilità di embolia gassosa e formazione di coaguli.
   - Non utilizzare un iniettore automatico per l'iniezione dei mezzi di contrasto.
   - Evitare l'utilizzo di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi, poiché queste sostanze possono danneggiare la superficie della guaina.
   - Sostenere la guaina internamente con un catetere, dilatatore o dispositivo diagnostico/terapeutico.
   - Rimuovere lentamente il dilatatore, il catetere o altro dispositivo dalla guaina. Una rimozione rapida può danneggiare la valvola inducendo un flusso ematico attraverso la valvola stessa.
   - Non fare mai avanzare né retrarre il filo guida o la guaina quando si incontra resistenza. Individuare la causa tramite fluoroscopia e adottare le misure correttive adeguate.
   - Prestare estrema attenzione durante l'inserimento, l'utilizzo o la rimozione della guaina per prevenire l'aspirazione di aria all'interno dei vasi.
7. **Istruzioni per l'uso:**
   Utilizzare sempre una tecnica sterile. Di seguito viene suggerita una procedura.
   1. Utilizzando la valvola dell'ingresso laterale della guaina, irrorare il gruppo introduttore con soluzione fisiologica. Irrorare il dilatatore con soluzione fisiologica attraverso il raccordo Luer posto sull'estremità prossimale.
   2. Inserire il dilatatore nel centro della valvola emostatica della guaina per evitare la compromissione della tenuta e perdite.
   3. Bagnare la superficie esterna della guaina con soluzione fisiologica per attivare il rivestimento idrofilo.
      **Nota:** è importante mantenere bagnata/scorrevole al tatto la superficie del corpo esterno della guaina durante l'intera procedura e l'inserimento della guaina di introduzione. Una volta attivato il rivestimento idrofilo, il corpo della guaina sarà bagnato e scorrevole.
   4. Attenersi alla prassi clinica standard relativamente alla puntura o incisione del vaso e all'inserimento del filo guida.
   5. Fare avanzare insieme la guaina e il dilatatore sul filo guida, sotto guida fluoroscopica. Non permettere al dilatatore di fuoriuscire dalla guaina durante l'avanzamento. Fare avanzare il gruppo impartendo un movimento di torsione, per evitare danni alla guaina e al vaso. Interrompere l'avanzamento del gruppo se si incontra resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere. Fare avanzare con cautela il gruppo fino alla posizione desiderata.
      **Attenzione:** non tentare di fare avanzare la guaina senza il dilatatore e il filo guida in posizione, per evitare il rischio di causare gravi emorragie, danni al vaso o gravi lesioni al paziente, inclusa la morte.
   6. Tenere ferma la guaina e mantenere in posizione il filo guida ritirando nel contempo il dilatatore dalla guaina fino a rimuoverlo completamente dal filo guida. Aspirare e irrorare attraverso l'ingresso laterale della guaina.
   7. Supportare con cautela fili guida, cateteri e altri dispositivi mentre li si fa avanzare attraverso la valvola emostatica della guaina.
   8. Fare avanzare il dispositivo sul filo guida attraverso la valvola e all'interno della guaina. Il dispositivo deve essere posizionato nel centro della valvola per impedire l'interruzione della tenuta e perdite. Per utilizzare il dispositivo interventistico selezionato, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante. Tenere la guaina in posizione durante l'inserimento, il posizionamento o la rimozione del catetere o del dispositivo. Mantenere il gruppo guaina quanto più diritto possibile all'esterno del corpo per evitare di attorcigliare la guaina di introduzione.
      **Attenzione:** se si incontra resistenza, non continuare a fare avanzare o a retrarre il dispositivo dalla guaina. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
      **Attenzione:** non tentare di fare avanzare oggetti/strumenti acuminati attraverso la valvola emostatica della guaina, poiché si rischia di provocare danni alla valvola con conseguente grave perdita di sangue.
   9. Rimuovere attentamente la guaina per evitare sanguinamento, danni vascolari o altre lesioni gravi.
8. **Smaltimento del dispositivo:**
   Smaltire il dispositivo nel rispetto delle prassi di smaltimento dei dispositivi biopericolosi vigenti nella struttura ospedaliera di appartenenza.
9. **Trattamento e conservazione:**
   Vedere l'etichetta del prodotto per le condizioni di conservazione consigliate.
10. **Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti:**
    Oscor Inc. garantisce che, nel caso in cui un prodotto Oscor Inc. non fornisca prestazioni rientranti nelle normali tolleranze a causa di difetti di materiale o fabbricazione, essa fornirà gratuitamente una sostituzione del prodotto Oscor Inc. La presente garanzia limitata si applica soltanto nel caso in cui vengano soddisfatte tutte le condizioni di seguito indicate:
    a. Il prodotto è stato progettato e fabbricato da Oscor Inc.
    b. Il prodotto è stato conservato attenendosi alle informazioni riportate sull'etichetta.
    c. Il prodotto è stato utilizzato in base all'uso previsto.
    d. Il prodotto è stato usato da personale clinico addestrato e certificato.
    e. Il prodotto non è stato mal utilizzato, ricondizionato o alterato in alcun modo.
    f. Il prodotto è stato utilizzato prima della "data di scadenza" (Use Before Date) riportata sulla confezione (ove applicabile).

    Non si rilasciano dichiarazioni o garanzie che un prodotto Oscor Inc. non presenti difetti. Oscor Inc. declina ogni responsabilità per qualunque complicazione medica, inclusa la morte, derivante dall'uso dei propri prodotti. Ad eccezione di quanto espressamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di danni diretti, incidentali o consequenziali sulla base di qualsivoglia difetto, guasto o malfunzionamento dei propri prodotti, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento si basi su una garanzia, un contratto, un illecito civile o altro. Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione dei danni consequenziali e, pertanto, la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbe non applicarsi al caso specifico considerato.

ja—日本語

## Adelante® Magnum使用説明書

1. **デバイスの説明:**
   Adelante® Magnumイントロデューサーセットは、止血弁付きシース、サイドポートおよびダイレーターで構成されています。Adelante® Magnumシースは、親水性コーティングおよび遠位端の放射線不透過マーカーバンドもご利用いただけます。
2. **使用目的:**
   Adelante® Magnumは、心臓、腎臓、その他末梢部位等の人体の血管系に診断、治療用のデバイスを導入する際の補助として使用するものです。本デバイスを神経系への留置に使用しないでください。
3. **注意:**
   - 装置は滅菌済みで提供されます。パッケージが開封されていたり、損傷している場合には本品を使用しないでください。
   - ご使用前にパッケージの添付文書、警告、注意書きおよび使用方法をすべて良くお読みください。指示を守らないと、患者の負傷や死亡をまねくおそれがあります。
   - 必ず解剖学的ランドマーク、安全な技術、予測される合併症などに精通した熟練医療従事者が手技を実施してください。
   - 本装置は、使い捨て用に設計されています。
   - 再滅菌や再使用を行なわないでください。このような方法でも本装置を改良しないでください。シースの再利用は、以下のリスクを伴います:生体組織片の残留物に含まれる病原菌、ウィルスその他の微生物が患者に感染するなど、構造的完全性が損なわれる可能性があります。
   - ご質問がある場合には、Oscor Inc.(電話:727 937 2511)にお問い合わせください。
4. **有害事象/予測される合併症:**
   - 空気塞栓症
   - 出血、失血
   - 血腫形成
   - 血管損傷/血管外傷(切開、破裂、穿孔、裂傷など)
   - 慢性または一過性の虚血症を伴う塞栓形成(マイクロまたはマクロ)
   - 感染症
5. **禁忌:**
   知見なし。
6. **使用上の注意:**
   - 手技全体を無菌環境で実施してください。
   - 空気塞栓症および血栓形成の可能性を最小限に抑えるため、シース、ダイレーター、および弁をフラッシュしてください。
   - 造影剤の注入に電動注入装置は使用しないでください。
   - シースの表面に悪影響を及ぼすとしかねるので、アルコール液、消毒液その他の溶剤の使用は避けてください。
   - シースはカテーテル、ダイレーター—または診断/治療用デバイスにより、内部から支持してください。
   - ダイレーター、カテーテルその他のデバイスは、シースからゆっくりと抜き出してください。急速に引き抜くと弁を損傷することがあり、弁を通して血が流れ出ることになります。
   - 抵抗が感じられるときに、ガイドワイヤーやシースを前進させたり、後退させたりは決してしないでください。X線透視下で原因を究明し、是正措置を取ってください。
   - シースの挿入、使用、または抜去の際には、血管系内に空気が吸引されることのないよう十分に注意してください。
7. **使用方法:**
   常に無菌操作法を使用してください。以下は手順の例です。
   1. シースのサイドポートの弁を使用して、イントロデューサーアセンブリ—を生理食塩水でフラッシュします。ダイレーターを近位端にあるルアーポートを通して生理食塩水でフラッシュします。
   2. シールの破損と液漏れを防止するため、ダイレーターはシースの止血弁の中心を通して挿入します。
   3. シースの外面を生理食塩水で濡らして、親水性コーティングを活性化させます。
      **注:** イントロデューサーセットまたは挿入する器具、手術中を通じてシースの外側表面を濡らして潤りやすくしておくことが重要です。親水性コーティングを活性化したらシースは水分に浸されて潤りやすくなります。
   4. 血管の穿刺や切開およびガイドワイヤーの挿入は、一般に認められている臨床手技を遵守してください。
   5. X線透視ガイドに、ガイドワイヤーに沿って、シースをダイレーターと一体に前進させます。器具の前進中は、ダイレーターがシースに取り残されないように、シースや血管に損傷を与えないよう、アセンブリ—を回転させながら前進させます。抵抗が感じられたら、アセンブリ—の前進を中止してください。次の操作を行なう前に、抵抗の原因を調査します。所定の位置までアセンブリ—を注意深く前進させます。
      **注意:** ダイレーターとガイドワイヤーが所定の位置にない限り、シースを前進させないでください。患者が大量出血したり、血管損傷や死亡を含む重症を引き起こしたりすることがあり得ます。
   6. シースからダイレーターを引き抜く際、ガイドワイヤーから完全に取り外すまで、シースをしっかり持ってガイドワイヤーの位置を確保します。シースのサイドポートを通して吸引し、フラッシュします。
   7. ガイドワイヤー、カテーテルその他のデバイスをシースの止血弁を通して前進させる際は、十分注意して保持する必要があります。
   8. デバイスをガイドワイヤーに沿って弁を通過させ、シースに挿入します。シールの損傷と液漏れを防止するため、デバイスは弁の中央を通す必要があります。選定された介入デバイスの使用法については、製造元の推奨に従ってください。カテーテルまたはデバイスを挿入、位置調整、または抜去する際は、シースを動かないよう保持します。イントロデューサーのシースのねじれを防止するため、シースアセンブリ—は患者の体外でなるべく真っ直ぐに保持してください。
      **注意:** 抵抗が感じられた場合は、シースやのデバイスの前進または後退を中止してください。次の操作を行う前に、抵抗の原因を見極めます。
      **注意:** シースの止血弁に鋭利な物体や器具を通さないよう注意してください。弁が損傷していると、大量出血や失血をきたすことがあります。
   9. 出血、血管損傷その他の重傷事故を防止するため、シースは注意深く引き抜いてください。
8. **デバイスの廃棄:**
   デバイスは各医療機関のバイオハザード要件に従って廃棄処分してください。
9. **取扱いおよび保管**
   本品の推奨保管条件については、製品ラベルをご覧ください。
10. **米国における保証および免責条項**
    Oscor Inc.は、当社の製品が通常の取扱い範囲内において材質または製造上の不具合が原因で機能しなかった場合、交換用の製品を無償で提供することを保証いたします。この制限保証は、下記の各条件が満たされた場合にのみ適用されます。
    a. 製品がOscor Inc.により設計製造されたものであること。
    b. 製品がラベルに記された指示どおりに保管されていたこと。
    c. 製品が本来の使用目的通りに使用された。
    d. 製品が、資格を持った熟練臨床従事者によって使用されたこと。
    e. いかなる方法によっても、ガイドワイヤーやシースを前進させたり、後退させたりは決してしないでください。X線透視下で原因を究明し、是正措置を取ってください。
    f. 製品がパッケージに記載されている「使用期限」の日付より前に使用されていること(該当する場合)。

    Oscor Inc.の製品に不具合が生じないという表明または保証はありません。Oscor Inc.は、本製品の使用が原因で発生した合併症など、死亡を含むいかなる損失や損害に対しても免責されるものとします。この制限保証に明示されている場合を除き、Oscor Inc.は、本製品の欠陥、故障、誤作動が原因ないし関連し、直接的損害、間接的損害、付随的損害に対して、たとえ賠償請求が契約保証、契約、不法行為あるいは他の法律論に基づいていようとも、いかなる責任も負うものではありません。ただし、相によっては、間接的損害の除外または制限が認められていないため、上記の責任の限定または除外が購買者に適用されないことがあります。

nl—Nederlands

## Gebruiksaanwijzing voor de Adelante® Magnum

1. **Beschrijving van het hulpmiddel:**
   De Adelante® Magnum-introducerset bestaat uit een huls met hemostaseklep, zijpoort en dilatator. De Adelante® Magnum-huls is verkrijgbaar met hydrofiele coating en een radiopake markeringsband op de distale tip.
2. **Beoogd gebruik:**
   De Adelante® Magnum is bestemd ter vergemakkelijking van het inbrengen van diagnostische en therapeutische hulpmiddelen in het vaatstelsel bij mensen, waaronder, zonder beperking, plaatsingen in het hart, de nieren en andere perifere gebieden.
   Dit hulpmiddel niet gebruiken voor plaatsingen in het zenuwstelsel.
3. **Aandachtspunten:**
   - Het hulpmiddel is bij levering steriel. Niet gebruiken als de verpakking reeds is aangebroken of beschadigd is.
   - Lees vóór gebruik alle bijsluiters, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Nalaten dit te doen kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
   - De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleide medische medewerkers die goed vertrouwd zijn met de anatomische oriënteringspunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
   - Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
   - Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Dit hulpmiddel mag niet worden gemodificeerd. Risico's van hergebruik van de huls zijn: de structurele integriteit zou in gevaar kunnen worden gebracht; door biologische weefselrestanten achtergebleven pathogene bacteriën, virussen en andere micro-organismen zouden een infectie bij een patiënt tot gevolg kunnen hebben.
   - Als u vragen hebt, kunt u Oscor Inc. bellen op +1 (727) 937-2511.
4. **Bijwerkingen/mogelijke complicaties:**
   - luchtembolie
   - bloeding, bloedverlies
   - hematoomvorming
   - vaatletsel/vaattrauma (dissectie, ruptuur, perforatie, scheuren enz.)
   - embolisatie (micro- of macro-) met voorbijgaande of permanente ischemie
   - infectie
5. **Contra-indicaties:**
   Geen, voor zover bekend.
6. **Voorzorgsmaatregelen:**
   - Voer de gehele procedure uit in een aseptische omgeving.
   - Spoel de huls, dilatator en klep door om de kans op luchtembolie en de vorming van stolsel tot een minimum te beperken.
   - Gebruik geen injectiepomp voor het injecteren van contrastmiddel.
   - Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen en andere oplosmiddelen, omdat deze het hulpoppervlak kunnen aantasten.
   - Ondersteun de huls aan de binnenkant met een katheter, dilatator of diagnostisch/therapeutisch hulpmiddel.
   - Verwijder de dilatator, de katheter of een ander hulpmiddel langzaam uit de huls. Bij te snel verwijderen kan de klep beschadigd raken en kan er bloed door de klep stromen.
   - Voer de voerdraad of huls nooit op en trek deze niet terug als u weerstand ondervindt. Bepaal de oorzaak van de weerstand onder doorlichting en verhelp het probleem.
   - Pas op dat bij het inbrengen, gebruiken en verwijderen van de huls geen lucht in het vaatstelsel wordt geaspireerd.
7. **Aanwijzingen voor gebruik:**
   Gebruik altijd een aseptische techniek. Hieronder volgt een suggestie voor het verrichten van de procedure.
   1. Spoel de introducer via de zijpoortklep van de huls met fysiologische zoutoplossing door. Spoel de dilatator via de luerpoort op het proximale uiteinde met fysiologische zoutoplossing door.
   2. Breng de dilatator via het midden van de hemostaseklep van de huls in om te voorkomen dat de afdichting scheurt en er lekkage optreedt.
   3. Bevochtig het buitenoppervlak van de huls met fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
      **NB:** Het is belangrijk om het buitenoppervlak van de behuizing van de huls gedurende de gehele procedure en tijdens het inbrengen van de introducerhuls nat te houden/glad te laten aanvoelen. Nadat de hydrofiele coating is geactiveerd, zal de behuizing van de huls nat zijn en glad aanvoelen.
   4. Pas de geaccepteerde klinische methoden toe voor het aanprikken of insnijden van het bloedvat en het inbrengen van de voerdraad.
   5. Voer de huls met de dilatator als één geheel onder doorlichting over de voerdraad op. Zorg dat de dilatator tijdens het opvoeren niet terugschuit uit de huls. Voer de constructie met een draaibeweging op om beschadiging van de huls en het bloedvat te voorkomen. Voer de constructie niet verder op als u weerstand ondervindt. Onderzoek de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat. Voer de constructie voorzichtig op totdat deze zich in de gewenste positie bevindt.
      **Opgelet:** Probeer de huls niet op te voeren als de dilatator en de voerdraad niet op hun plaats zitten. Dit kan hevige bloeding, beschadiging van het bloedvat of ernstig letsel van de patiënt, met inbegrip van overlijden, tot gevolg hebben.
   6. Houd de huls stil en houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u de dilatator uit de huls terugtrekt totdat hij volledig uit de voerdraad is verwijderd. Aspireer de zijpoort van de huls en spoel deze door.
   7. Voerdraden, katheters en andere hulpmiddelen moeten zorgvuldig worden ondersteund terwijl ze via de hemostaseklep van de huls worden opgevoerd.
   8. Voer het hulpmiddel over de voerdraad op door de klep, tot in de huls. Het hulpmiddel moet door het midden van de klep worden geplaatst om te voorkomen dat de afdichting scheurt en er lekkage optreedt. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het gebruik van het geselecteerde interventiehulpmiddel. Houd de huls op zijn plaats bij het inbrengen, plaatsen of verwijderen van de katheter of het hulpmiddel. Houd de hulsconstructie buiten het lichaam zo recht mogelijk om te voorkomen dat de introducerhuls geknikt raakt.
      **Opgelet:** Ga niet door met het opvoeren of terugtrekken van het hulpmiddel uit de huls als u weerstand ondervindt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
      **Opgelet:** Voer geen scherpe voorwerpen/instrumenten op door de hemostaseklep van de huls. Dit kan beschadiging van de klep tot gevolg hebben en kan leiden tot hevig bloedverlies.
   9. Verwijder de huls voorzichtig om bloeding, beschadiging van het bloedvat of ander ernstig letsel te voorkomen.
8. **Afvoer van het hulpmiddel:**
   Voer het hulpmiddel af overeenkomstig de vereisten van het ziekenhuis ten aanzien van biologische gevaren.
9. **Hantering en bewaring:**
   Zie het productetiket voor de aanbevolen omstandigheden voor bewaring van het product.
10. **Beperkte garantie en uitsluiting voor de VS:**
    Oscor Inc. garandeert bij dezen dat als een product van Oscor Inc. niet functioneert binnen de normale tolerantiewaarden vanwege een defect in materialen of vakmanschap, Oscor Inc. het product van Oscor Inc. kosteloos zal vervangen. Deze beperkte garantie is alleen van kracht als aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
    a. Het product is ontworpen en vervaardigd door Oscor Inc.
    b. Het product is bewaard in overeenstemming met de informatie op het etiket