FloSwitch™ HP

High pressure flow control device

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The FloSwitch is a high pressure angiographic flow control device with a male luer lock at one end, a threaded female fitting at the other end, and a sliding, top-mounted ON/OFF switch. FloSwitch family products are provided sterile and are intended for single use only.

The FloSwitch device permits single-hand-operated locking shutoff of fluid flow when installed in line. Luer lock fittings on both sides allow for connection to catheters and tubes. The front (male luer) portion of the device is connected to a catheter or other applicable device. The rear (female luer) portion of the device is connected to a compatible luer lock connecting device. The device should not be used at pressures exceeding 7,240 kPa (1,050 psi) in the ON position and 1,380 kPa (200 psi) in the OFF position.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The FloSwitch is an angiographic accessory intended for use as an on-off device for angiography and other high pressure applications.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

1. Before using this product, there should be a thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with angiography and percutaneous interventional procedures.
2. Prior to use carefully examine the unit to verify the FloSwitch or sterile package has not been damaged in shipment.
3. Do not exceed 7,240 kPa (1,050 psi) in the ON position and 1,380 kPa (200 psi) in the OFF position.

WARNINGS: None known.

ADVERSE EVENTS

- Allergic Reaction (including anaphylaxis)
- Arterial/Venous Thrombosis
- Cerebral Vascular Accident
- Death
- Embolism
- Exposure to Biohazards
- Hemorrhage
- Infection
- Myocardial Infarction
- Transient Ischemic Attack (TIA)

DIRECTIONS FOR USE

Connect FloSwitch as follows:

a. Front portion to catheter or other applicable device.

b. Rear portion to compatible luer lock connecting device.

c. Ensure all connections are tight.

Place FloSwitch in desired ON/OFF position.

HOW SUPPLIED

Store in a cool, dry, dark place.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

FloSwitch™ HP

Dispositivo de control de flujo de alta presión

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

FloSwitch es un dispositivo de control de flujo angiográfico de alta presión con un cierre luer macho en un extremo, un acoplamiento hembra roscado en el otro extremo y un interruptor deslizante de ENCENDIDO/APAGADO montado en la parte superior. Los productos de la familia FloSwitch se suministran estériles y sólo pueden usarse en un paciente.

El dispositivo FloSwitch permite el cierre de bloqueo con una sola mano cuando está instalado en línea. Los acoplamientos de cierre luer en ambos lados permiten la conexión a catéteres y tubos. La parte frontal (cierre luer macho) del dispositivo está conectada a un catéter u otro dispositivo aplicable. La parte posterior (cierre luer hembra) del dispositivo está conectada a un dispositivo de conexión mediante cierre luer compatible. No debe utilizarse el dispositivo a presiones que excedan de 7240 kPa (1050 psi) en la posición de ENCENDIDO y de 1380 kPa (200 psi) en la posición de APAGADO.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

FloSwitch es un accesorio angiográfico destinado al uso como dispositivo de encendido-apagado para angiografía y otras aplicaciones de alta presión.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar este producto, se deben entender completamente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con las técnicas angiográficas y los procedimientos de intervención percutánea.
2. Antes de su uso, examinar cuidadosamente la unidad para verificar que ni el FloSwitch ni el envase estéril hayan sido dañados durante el transporte.
3. No exceder de 7240 kPa (1050 psi) en la posición de ENCENDIDO, ni de 1380 kPa (200 psi) en la posición de APAGADO.

ADVERTENCIAS: ninguna conocida.

EPISODIOS ADVERSOS

- Reacciones alérgicas (entre ellas la anafilaxia)
- Trombosis arterial/venosa
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Embolia
- Exposición a riesgos biológicos
- Hemorragia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Ataque isquémico transitorio (AIT)

INSTRUCCIONES DE USO

Conectar el FloSwitch del modo siguiente:

a. Parte frontal al catéter u otro dispositivo aplicable.

b. Parte posterior al disposiitvo de conexión de cierre luer compatible.

c. Asegurarse de que todas las conexiones estén bien apretadas.

Colocar el FloSwitch en la posición de ENCENDIDO/APAGADO deseada.

PRESENTACIÓN

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

FloSwitch™ HP

Dispositif de régulation du débit haute pression

℞ ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif FloSwitch est un système de régulation du débit haute pression utilisé en angiographie. Il est équipé d'un raccord Luer Lock mâle à une extrémité, d'un raccord femelle fileté à l'autre extrémité et d'un interrupteur Marche/Arrêt coulissant sur le dessus. Les produits de la gamme FloSwitch sont livrés stériles et à usage unique.

Lorsqu'il est intégré à une ligne de perfusion, le dispositif FloSwitch permet d'ouvrir et de fermer le débit de liquide d'une seule main. Les raccords Luer Lock placés aux deux extrémités sont destinés à connecter des cathéters et des tubes. La partie avant (raccord Luer mâle) du dispositif est connectée à un cathéter ou à d'autres dispositifs adéquats. La partie arrière (raccord Luer femelle) du dispositif est connectée à un autre dispositif équipé d'un raccord Luer Lock compatible. Le dispositif ne doit pas être utilisé à des pressions supérieures à 7 240 kPa (1 050 psi) en position de marche (ON) et 1 380 kPa (200 psi) en position d'arrêt (OFF).

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif FloSwitch est utilisé comme interrupteur Marche/Arrêt pour l'angiographie et d'autres applications à haute pression.

Boston Scientific (8.66in x 14.96in), DFU, MB, FloSwitch HP, Global, 90961020-01A

Boston Scientific

FloSwitch™ HP

High pressure flow control device

Directions for Use

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Instruções de Utilização

2014-12

90961020-01

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

P Do not exceed in OFF position.
No superar en posición de apagado.
Ne pas dépasser lorsque le système est hors tension.
Im ausgeschalteten Zustand nicht überschreiten.
Non superare questo valore con il dispositivo spento.
Niet overschrijden in de UIT-stand.
Não excedar com o dispositivo na posição OFF.

ARG Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactperson Argentinië
Contacto local na Argentina

BRA Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesterileerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

STERILIZE 2 Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas resterériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não resterilize

Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui

REF Catalog Number
Número de catálogo
Numero de catalogo
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catálogo número
Referência

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as instruções de Utilização

Contents
Contenido
Contenu
Contenuto
Inhalt
Conteúdo

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

EC REP

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN Product Number
Número del producto
Référence
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

Non-Pyrogenic
No pirógeno
Apyrogène
Pyrogenfrei
Aprogeno
Pyrogenvrij
Apirogénico

EC REP EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

AUS Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

EC REP EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

Boston Scientific
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

AUS Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP EU Authorized Representative
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

LOT Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesterileerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

STERILIZE 2 Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas resterériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não resterilize

Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui

UPN Product Number
Número del producto
Référence
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Avant d'utiliser ce dispositif, il est important d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à l'angiographie et aux procédures interventionnelles percutanées.
2. Avant d'utiliser ce dispositif, bien vérifier que ni le FloSwitch™ ni le conditionnement stérile n'ont été endommagés durant le transport.
3. Ne pas dépasser 7 240 kPa (1 050 psi) en position de marche (ON) et 1 380 kPa (200 psi) en position d'arrêt (OFF).

AVERTISSEMENTS : Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Réaction allergique (y compris anaphylaxie)
- Thrombose veineuse/artérielle
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Embolie
- Exposition à des risques biologiques
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Accident ischémique transitoire

MODE D'EMPLOI

Connecter le dispositif FloSwitch comme suit :

a. Partie avant au cathéter ou à un autre dispositif adéquat.

b. Partie arrière à un autre dispositif équipé d'un raccord Luer Lock compatible.

c. S'assurer que toutes les connexions sont serrées.

Mettre le dispositif FloSwitch en position Marche/Arrêt souhaitée.

PRÉSENTATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

FloSwitch™ HP

Hochdruck-Durchflussmesser

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

FloSwitch ist ein angiographischer Hochdruck-Durchflussmesser mit einem Luer-Lock-Stecker an der einen und einer Buchse mit Gewinde an der anderen Seite und einem auf der Oberseite befestigten EIN-/AUS-Gleitschalter. Produkte der FloSwitch-Familie werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die FloSwitch-Vorrichtung erlaubt die Verriegelung von Flüssigkeit mit einer Hand, wenn in der Leitung installiert. Die Luer-Lock-Anschlüsse auf beiden Seiten ermöglichen die Verbindung mit Kathetern und Schläuchen. Der vordere Abschnitt (mit Luer-Lock-Stecker) der Vorrichtung ist mit einem Katheter oder einer anderen entsprechenden Vorrichtung verbunden. Der hintere Abschnitt (mit Luer-Lock-Buchse) der Vorrichtung ist über einen kompatiblen Luer-Lock-Anschluss mit einer entsprechenden Vorrichtung verbunden. Die Vorrichtung sollte nicht unter Druckverhältnissen über 7240 kPa (1050 psi) in der Stellung EIN und nicht unter Druckverhältnissen über 1380 kPa (200 psi) in der Stellung AUS verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Bei der FloSwitch-Vorrichtung handelt es sich um angiographisches Zubehör, das zur Verwendung als Vorrichtung zum Ein- und Ausschalten bei Angiographie- und anderen Hochdruckanwendungen bestimmt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor Verwendung des Produkts ist eine gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und Risiken angiographischer und perkutaner Interventionsverfahren erforderlich.
2. Vor dem Gebrauch das Produkt sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass die FloSwitch-Vorrichtung oder die sterile Verpackung beim Versand nicht beschädigt wurden.
3. In der Stellung EIN 7240 kPa (1050 psi) und in der Stellung AUS 1380 kPa (200 psi) nicht überschreiten.

WARNHINWEISE: Nicht bekannt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie)
- Arterien-/Venenthrombose
- Zerebrovaskulärer Insult
- Tod
- Embolie
- Kontakt mit biologischer Kontamination
- Blutungen
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- Vorübergehende Hirnischämie (TIA)

GEBRAUCHSANWEISUNG

FloSwitch wie folgt verbinden:

a. Vorderen Abschnitt mit Katheter oder entsprechender Vorrichtung verbinden.

b. Hinteren Abschnitt über kompatiblen Luer-Lock-Anschluss mit einer entsprechenden Vorrichtung verbinden.

c. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen.

EIN-/AUS-Schalter in die gewünschte Stellung bringen.

LIEFERFORM

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

FloSwitch™ HP

Dispositivo di controllo del flusso ad alta pressione

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

FloSwitch è un dispositivo di controllo del flusso angiografico ad alta pressione con un luer lock maschio a una estremità, un raccordo filettato femmina all'altra estremità, un interruttore ON/OFF a scorrimento montato in alto. La famiglia di prodotti FloSwitch è fornita sterile ed è monouso.

Il dispositivo FloSwitch, quando installato nella linea, consente di evitare, con una sola mano, il ritorno del liquido. I raccordi luer lock su entrambi i lati consentono il collegamento ai cateteri e ai tubi. La parte anteriore (luer maschio) del dispositivo è collegata a un catetere o un altro dispositivo applicabile. La parte posteriore (luer femmina) del dispositivo è collegata a un dispositivo di collegamento luer lock compatibile. Il dispositivo non va utilizzato a pressioni superiori a 7240 kPa (1050 psi) in posizione ON e a 1380 kPa (200 psi) in posizione OFF.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

FloSwitch è un accessorio angiografico inteso per l'uso come dispositivo di accensione e spegnimento per l'angiografia ed altre applicazioni ad alta pressione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

1. Prima di usare il presente prodotto, è necessario aver maturato una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alle procedure angiografiche e agli interventi percutanei.
2. Prima dell'uso, esaminare attentamente il prodotto per verificare che FloSwitch o la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione.
3. Non superare i 7240 kPa (1050 psi) in posizione ON e i 1380 kPa (200 psi) in posizione OFF.

AVVERTENZE: nessuna conosciuta.

EFFETTI INDESIDERATI

- Reazioni allergiche (inclusa l'anafilassi)
- Trombosi artero/venosa
- Accidente cerebrovascolare
- Morte
- Embolia
- Esposizione a rischi biologici
- Emorragia
- Infezione
- Infarto miocardico
- Attacco ischemico transitorio (TIA)

ISTRUZIONI PER L'USO

Collegare FloSwitch come segue:

a. La parte anteriore al catetere o ad un altro dispositivo applicabile.

b. La parte posteriore a un dispositivo di collegamento luer lock compatibile.

c. Accertarsi che tutti i collegamenti siano serrati.

Posizionare FloSwitch nella posizione ON/OFF desiderata.

MODALITÀ DI FORNITURA

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

FloSwitch™ HP

Hogedruk-flow-regelinstrument

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De FloSwitch is een hogedruk-flow-regelinstrument voor angiografie met een mannelijke luer-lockaansluiting aan één uiteinde, een vrouwelijke schroefdraadaansluiting aan het andere uiteinde en een AAN/UIT-schuifknop aan de bovenzijde. FloSwitch producten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wanneer het FloSwitch instrument in lijn is geplaatst, kan de uitschakeling van de vloeistofstroom met één hand worden vergrendeld. Met behulp van de luer-lockaansluitingen aan beide zijden is aansluiting op katheters en slangen mogelijk. Het voorste gedeelte van het hulpmiddel (mannelijke luer) kan worden aangesloten op een katheter of een ander passend hulpmiddel. Het achterste gedeelte van het hulpmiddel (vrouwelijke luer) wordt aangesloten op een hulpmiddel met een compatibele luer-lockaansluiting. Het hulpmiddel mag in de AAN-stand niet worden gebruikt bij een druk boven 7240 kPa (1050 psi) en in de UIT-stand niet bij een druk boven 1380 kPa (200 psi).

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De FloSwitch is een angiografie-accessoire en is bestemd voor gebruik als aan/uit-hulpmiddel voor angiografie en andere hogedruktoepassingen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Voordat u dit product kunt gebruiken, is een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden met angiografie-ingrepen en percutane interventie-ingrepen vereist.
2. Onderzoek de FloSwitch en de steriele verpakking voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op eventuele tijdens de verzending opgelopen schade.
3. In de AAN-stand mag 7240 kPa (1050 psi) niet worden overschreden en in de UIT-stand mag 1380 kPa (200 psi) niet worden overschreden.

WAARSCHUWINGEN: Geen, voor zover bekend.

COMPLICATIES

- Allergische reactie (inclusief anafylaxie)
- Arteriële/veneuze trombose
- Cerebrovasculair accident
- Overlijden
- Embolie
- Blootstelling aan biologische risico's
- Hemorragie
- Infectie
- Myocardinfarct
- TIA (transient ischemic attack)

GEBRUIKSAANWIJZING

Sluit de FloSwitch als volgt aan:

a. Voorste gedeelte op katheter of ander passend hulpmiddel.

b. Achterste gedeelte op een hulpmiddel met een compatibele luer-lockaansluiting.

c. Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten.

Zet de FloSwitch in de gewenste stand, AAN/UIT.

LEVERING

Koel, droog en donker bewaren.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

FloSwitch™ HP

Dispositivo de controlo do fluxo de alta pressão

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O FloSwitch é um dispositivo de controlo do fluxo angiográfico de alta pressão com um Luer-lock macho numa extremidade, um adaptador de rosca fêmea na outra extremidade e um interruptor deslizante LIGADO/DESLIGADO montado na parte de cima. Os produtos da família FloSwitch são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

O dispositivo FloSwitch permite o corte de bloqueio, só com uma mão, do fluxo de fluido quando instalado em linha. Os encaixes Luer-lock em ambos os lados permitem a ligação aos cateteres e tubos. A parte frontal (Luer macho) do dispositivo é ligada ao cateter ou a outro dispositivo aplicável. A parte traseira (Luer fêmea) do dispositivo é ligada a um dispositivo de ligação compatível com Luer-lock. O dispositivo não deve ser utilizado com pressões que excedam 7.240 kPa (1.050 psi) na posição de LIGADO e 1.380 kPa (200 psi) na posição de DESLIGADO.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O FloSwitch é um acessório angiográfico que se destina a ser utilizado como dispositivo de ligação/desconexão para angiografia e outras aplicações de alta pressão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES

1. Antes de utilizar este produto, deverá possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à angiografia e procedimentos de intervenção percutânea.
2. Antes da utilização, examine cuidadosamente a unidade para verificar se o FloSwitch ou a embalagem esterilizada sofreram danos durante o envio.
3. Não exceda 7.240 kPa (1.050 psi) na posição de LIGADO e 1.380 kPa (200 psi) na posição de DESLIGADO.

ADVERTÊNCIAS: Nenhuma conhecida.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Reacção alérgica (incluindo anafilaxia)
- Trombose arterial/venosa
- Acidente vascular cerebral
- Morte
- Embolia
- Exposição a perigos biológicos
- Hemorragia
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Acidente isquémico transitório (AIT)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ligue o FloSwitch da seguinte forma:

a. Parte frontal ao cateter ou outro dispositivo aplicável.

b. Parte traseira a um dispositivo de ligação compatível com Luer-lock.

c. Certifique-se de que todas as ligações estão devidamente apertadas.

Coloque o FloSwitch na posição LIGADO/DESLIGADO pretendida.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Guarde num local fresco, seco e escuro.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Safe for use with pressure infusion equipment.
Uso seguro con equipo de infusión a presión.
Utilisation en toute sécurité avec du matériel de perfusion sous pression.
Zur Verwendung mit Druckinfusions-geräten geeignet.
Il dispositivo può essere usato in sicurezza con apparecchiature per infusione a pressione.
Veilig voor gebruik met drukinfusieappa-ratuur.
Seguro para utilização com equipamento de infusão por pressão.

Do not exceed in ON position.
No superar en posición de encendido.
Ne pas dépasser lorsque le système est sous tension.
Im eingeschalteten Zustand nicht überschreiten.
Non superare questo valore con il dispositivo acceso.
Niet overschrijden in de AAN-stand.
Não exceder com o dispositivo na posição ON.

Boston Scientific (8.66in x 14.96in), DFU, MB, FloSwitch HP, Global, 90961020-01A