Total Leaflet Length is 25 7/16

3 1/4 | 3 3/16 | 3 1/8 | 3 1/8 | 3 3/16 | 3 3/16 | 3 3/16

RELEASED

5 7/16

5 1/2

5 7/16

English | Deutsch / German | Français / French | Español / Spanish | Italiano / Italian | Português / Portuguese | Svenska / Swedish

ROTATING HEMOSTATIC VALVE 0.096” (2.44 mm)

(Tuohy-Borst type adapter)

℞ ONLY

Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

HOW SUPPLIED

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents. One (1) Rotating Hemostatic Valve 0.096” (2.44 mm)

Storage. Store in a dry, dark, cool place.

INDICATION

The Hemostatic Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around a dilatation catheter during percutaneous transluminal angioplasty.

WARNINGS

This device is intended for single use only. Do not resterilize and / or reuse.

The inside diameter of the smallest portion of the seal is 0.096” (2.44 mm).

Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First, aspirate the valve to remove the air, then flush the valve with normal saline as described in the DIRECTIONS FOR USE section.

During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to enable it to safely and easily traverse the adapter.

PRECAUTION

Rotating Hemostatic Valve should not undergo pressures > 400 psi (2758 kPa).

PREPARATION FOR USE

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during handling. Attach a connective tubing to the coronary manifold and the side arm of the Hemostatic Valve. Flush and fill the assembly with normal saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting, and continue to fill the assembly.

DIRECTIONS FOR USE

1. Connect the Rotating Hemostatic Valve to the guiding catheter or the sheath. Aspirate the system to remove any trapped air and flush the assembly with normal saline. Remove blood from the valve section by opening the valve while continuing to flush the assembly and then closing the valve when the blood has been purged.
2. Open the side valve, insert the dilatation catheter through the valve, and advance it an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the dilatation catheter so that the valve forms a liquid-tight seal around the catheter shaft, yet does not inhibit movement of the catheter.

   WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight as to restrict the contrast medium into and out of the catheter.
3. Perform the dilatation by following the recommended procedure of the dilatation catheter manufacturer.
4. Withdraw the dilatation catheter to the point that the balloon segment remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve of the hemostatic valve, and then withdraw the dilatation catheter completely.
5. Disconnect the hemostatic valve from the guiding catheter or sheath.
6. Follow the recommended procedures for performing post-dilatation arteriography of the treated vessel.

PPL2097492 (5/30/14)

0086

ROTATING HEMOSTATIC VALVE 0.096” (2.44 mm)

(Tuohy-Borst type adapter)

℞ ONLY

Carefully read all instructions prior to use. Failure to observe all warnings and precautions may result in complications.

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2010 Abbott

Abbott

ROTIERENDES HÄMOSTASEVENTIL 2,44 mm (0,096 in.)

(Tuohy-Borst-Adapter)

Vor dem Gebrauch alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Komplikationen führen.

LIEFERUNG

Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht pyrogen.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt: Ein (1) Rotierendes Hämostaseventil 2,44 mm (0,096 in.)

Aufbewahrung: Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

INDIKATION

Das Hämostaseventil dient zur flüssigkeitsdichten Abdichtung um einen Dilatationskatheter bei perkutaner transluminaler Angioplastie.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.

Der Innendurchmesser des kleinsten Teils der Dichtung beträgt 2,44 mm (0,096 in.).

Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftblasen im Ventil sichtbar sind. Das Ventil erst aspirieren, dann wie im Abschnitt GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben mit physiologischer Kochsalzlösung spülen.

Während des Einführens und Entfernens durch das Ventil muss der Ballon vollständig deflatiert sein, damit er den Adapter sicher und problemlos passieren kann.

VORSICHT

Das rotierende Hämostaseventil darf keinen Druckwerten über > 400 psi (2758 kPa) ausgesetzt werden.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Vor Gebrauch das Produkt auf mögliche Versandschäden überprüfen. Einen Verbindungsschlauch an die koronare Hahnenbank und den Seitenarm des Hämostaseventils anschließen. Das System spülen und mit physiologischer Kochsalzlösung füllen. Zum Füllen des Ventilsegmentes das Ventil öffnen, einen Finger über den Luer-Anschluss legen und das System weiter füllen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das rotierende Hämostaseventil an den Führungskatheter oder die Schleuse anschließen. Das System aspirieren, um etwaige Lufteinschlüsse zu entfernen, und die Einheit mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Um Blut vom Ventilbereich zu entfernen, das Ventil öffnen und gleichzeitig mit dem Spülen des Systems fortfahren. Das Ventil nach dem Entfernen des Blutes schließen.
2. Das Ventil öffnen, den Dilatationskatheter durch das Ventil einführen und die korrekte Länge in das Gefäßsystem einführen. Das Ventil um den Schaft des Dilatationskatheters schließen, so dass es eine flüssigkeitsdichte Abdichtung um den Dilatationskatheterschaft bildet, jedoch die Bewegung des Katheters nicht hemmt.

   WARNUNG: Es ist wichtig, das Ventil fest genug zu schließen, um zu verhindern, dass Blut aus dem Dilatationskatheterschaft austritt. Es darf jedoch nicht so fest geschlossen werden, dass der Kontrastmittelfluss durch den Kalheter hindurch beeinträchtigt wird.
3. Die Dilatation gemäß dem vom Hersteller des Dilatationskatheters empfohlenen Verfahren durchführen.
4. Den Dilatationskatheter bis zu dem Punkt zurückziehen, an dem das Ballonsegment 10 bis 20 cm innerhalb des Gefäßsystems verbleibt. Das Ventil des Hämostaseventils öffnen und den Dilatationskatheter vollständig zurückziehen.
5. Das Hämostaseventil aus dem Führungskatheter bzw. der Schleuse entfernen.
6. Die empfohlenen Verfahren zur Durchführung einer Arteriographie des behandelten Gefäßes im Anschluss an eine Dilatation befolgen.

VALVE HÉMOSTATIQUE ROTATIVE DE 2,44 mm (0,096 po.)

(Adaptateur de type Tuohy-Borst)

Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Le non-respect de tous les avertissements et de toutes les précautions peut entraîner des complications.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile. Stérilisé à l’oxyde d’éthylène. Apyrogène.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n’est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d’un usage répété, du nettoyage et/ou de la restérilisation peuvent compromettre l’intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d’écartements et/ou d’espaces étroits, ainsi qu’une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L’absence des étiquettes d’origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L’absence de l’emballage d’origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l’utilisateur.

Contenu. Une (1) valve hémostatique rotative de 2,44 mm (0,096 po.)

Stockage. Conserver dans un endroit frais et sec, à l’abri de la lumière.

INDICATION

L’utilisation de la valve hémostatique est recommandée pour maintenir un joint étanche autour d’un cathéter de dilatation pendant une angioplastie transluminale percutanée.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Le diamètre interne de la portion la plus petite de la valve est de 2,44 mm (0,096 po.).

Ne pas injecter de fluide si des bulles d’air peuvent être observées dans la valve. Commencer par aspirer la valve pour évacuer l’air, puis purger la valve avec du sérum physiologique, comme décrit dans la section MODE D’EMPLOI.

Lors de l’insertion et du retrait par la valve, le ballonnet doit être entièrement dégonflé pour lui permettre de traverser l’adaptateur facilement et en toute sécurité.

PRÉCAUTION

La valve hémostatique rotative ne doit pas être soumise à des pressions > 400 psi (2758 kPa).

PRÉPARATION

Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu’il n’a pas été endommagé au cours de la manipulation. Fixer un tube connecteur à la rampe coronaire et au bras latéral de la valve hémostatique. Purger et remplir le dispositif avec du sérum physiologique. Pour remplir la section de la valve, ouvrir la valve, placer un doigt sur le raccord Luer et continuer le remplissage du dispositif.

MODE D’EMPLOI

1. Raccorder la valve hémostatique rotative au cathéter-guide ou à l’introducteur. Aspirer le système pour en évacuer tout l’air prisonnier et purger le dispositif avec du sérum physiologique. Retirer le sang de la section de la valve en ouvrant celle-ci tout en continuant de purger le dispositif puis en fermant la valve lorsque le sang a été purgé.
2. Ouvrir la valve latérale, insérer le cathéter de dilatation par la valve et le faire progresser sur une distance appropriée dans le système vasculaire. Fermer la valve autour du corps du cathéter de dilatation afin qu’elle forme un joint étanche autour de celui-ci, sans pour autant empêcher le mouvement du cathéter.

   AVERTISSEMENT : Il est important que la valve soit suffisamment bien fermée pour éviter tout saignement autour du corps du cathéter de dilatation, sans toutefois être trop serrée et limiter le flux de produit de contraste qui entre et sort du cathéter.
3. Effectuer la dilatation en suivant la procédure recommandée par le fabricant du cathéter de dilatation.
4. Retirer le cathéter de dilatation jusqu’à ce que 10 à 20 cm du segment avec ballonnet restent à l’intérieur du système vasculaire. Ouvrir la valve de la valve hémostatique, puis retirer entièrement le cathéter de dilatation.
5. Débrancher la valve hémostatique du cathéter-guide ou de l’introducteur.
6. Suivre les procédures recommandées pour l’artériographie après dilatation du vaisseau traité.

VÁLVULA HEMOSTÁTICA ROTATORIA DE 2,44 mm (0,096 pulgadas)

(Adaptador tipo Tuohy-Borst)

Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar. Si no se observan todas las advertencias y precauciones, se pueden producir complicaciones.

PRESENTACIÓN

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido. Una (1) válvula hemostática rotatoria de 2,44 mm (0,096 pulg.).

Almacenamiento. Conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIÓN

La válvula hemostática está recomendada para mantener un cierre estanco alrededor de un catéter para dilatación durante la angioplastia transluminal percutánea.

ADVERTENCIAS

Este producto es válido para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar.

El diámetro interno de la porción más pequeña del cierre es de 2,44 mm (0,096 pulg.).

No inyectar ningún líquido si se observa la presencia de burbujas en la válvula. En primer lugar, aspirar la válvula para eliminar todo el aire y después lavarla con solución salina normal, tal como se describe en la sección “INSTRUCCIONES DE USO”.

Durante la inserción y la extracción a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para que atraviese de forma fácil y segura el adaptador.

PRECAUCIÓN

La válvula hemostática rotatoria no debe someterse a presiones superiores a 400 psi (2758 kPa).

PREPARACIÓN PARA EL USO

Inspeccionar el dispositivo antes de su uso para comprobar que no ha sufrido daños durante la manipulación. Unir un tubo de conexión al distribuidor coronario y a la rama lateral de la válvula hemostática. Lavar y llenar el conjunto con solución salina isotónica. Para llenar la sección de la válvula, abrir ésta, poner un dedo sobre el adaptador tipo luer y seguir llenando el conjunto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conectar la válvula hemostática rotatoria al catéter guía o a la vaina. Aspirar el sistema para eliminar el aire atrapado y lavar el conjunto con solución salina isotónica. Eliminar la sangre de la sección de la válvula abriendo ésta a la vez que se continúa lavando el conjunto, y después cerrarla cuando se haya purgado la sangre.
2. Abrir la válvula, introducir el catéter para dilatación a través de la misma y avanzar el catéter en el interior del vaso sanguíneo hasta una distancia adecuada. Cerrar la válvula alrededor del cuerpo del catéter para dilatación de manera que forme un cierre estanco en torno al mismo, sin inhibir el movimiento del catéter.

   ADVERTENCIA: es importante que la válvula esté lo bastante cerrada como para evitar la fuga de sangre alrededor del cuerpo del catéter para dilatación, pero sin apretarla tanto que restrinja el flujo del medio de contraste al entrar y salir del catéter.
3. Realizar la dilatación siguiendo el procedimiento recomendado por el fabricante del catéter de dilatación.
4. Retirar el catéter para dilatación hasta un punto en que permanezcan en el interior de la vasculatura entre 10 y 20 cm del segmento del balón. Abrir la válvula de la válvula hemostática y, a continuación, retirar por completo el catéter para dilatación.
5. Desconectar la válvula hemostática del catéter guía o de la vaina.
6. Seguir los procedimientos recomendados para realizar la arteriografía del vaso tratado una vez practicada la dilatación.

VALVOLA EMOSTATICA ROTANTE DA 2,44 mm (0,096 pollici)

(Adattatore tipo Tuohy-Borst)

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell’uso. La mancata osservanza di tutte le avvertenze e precauzioni può determinare complicanze.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile. Sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall’uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione, possono compromettere l’integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L’assenza delle etichette originali può determinare l’uso scorretto del dispositivo ed eliminare le caratteristiche di riperibilità. L’assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l’operatore.

Contenuto. Una (1) valvola emostatica rotante da 2,44 mm (0,096 pollici).

Conservazione. Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo della luce.

INDICAZIONE

La valvola emostatica è ideale per garantire una chiusura ermetica intorno al catetere per dilatazione durante le procedure di angioplastica percutanea transluminale.

AVVERTENZE

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.

Il diametro interno della porzione più piccola della valvola corrisponde a 2,44 mm (0,096 pollici).

Non iniettare fluidi se all’interno della valvola sono visibili bolle d’aria. Dapprima aspirare la valvola per rimuovere l’aria, quindi irrorare la valvola con soluzione fisiologica normale attenendosi alle ISTRUZIONI PER L’USO.

Durante l’inserimento e la rimozione del palloncino attraverso la valvola, questo deve essere completamente sgonfio per garantire il facile e sicuro attraversamento dell’adattatore.

PRECAUZIONE

La valvola emostatica rotante non deve essere sottoposta a pressioni > a 400 psi (2758 kPa).

PREPARAZIONE PER L’USO

Ispezionare il dispositivo prima dell’uso per accertarsi che non abbia subito danni durante la manipolazione. Attaccare un tubo di raccordo al manifold coronarico e al braccio laterale della valvola emostatica. Irrorare e riempire l’intero gruppo con soluzione fisiologica. Per riempire la valvola, aprirla e poggiare un dito sopra il raccordo Luer-lock, continuando a riempire il gruppo.

ISTRUZIONI PER L’USO

1. Collegare la valvola emostatica rotante al catetere guida o alla guaina. Aspirare il sistema allo scopo di eliminare l’aria in esso presente e irrorare il gruppo con soluzione fisiologica. Aprire la valvola e irrorare il gruppo per spurgare il sangue dalla sezione della valvola; una volta spurgato il sangue, chiudere la valvola.
2. Aprire la valvola, inserirvi il catetere per dilatazione e farlo avanzare alla distanza corretta nella vascolarizzazione. Chiudere la valvola attorno allo stelo del catetere per dilatazione in modo che questa formi una chiusura ermetica attorno allo stelo, senza tuttavia inibire il libero movimento del catetere.

   AVVERTENZA. È importante che la valvola risulti stretta a sufficienza attorno allo stelo del catetere per dilatazione in modo da impedire la fuoriuscita del sangue, ma non tanto da impedire il flusso del mezzo di contrasto in ingresso ed uscita dal catetere.
3. Procedere alla dilatazione attenendosi alla prassi consigliata dal produttore del catetere per dilatazione.
4. Ritirare il catetere per dilatazione fino a lasciare inseriti 10-20 cm del segmento del palloncino nel catetere guida. Aprire la valvola emostatica, quindi ritirare completamente il catetere per dilatazione.
5. Scollegare la valvola emostatica dal catetere guida o dalla guaina.
6. Attenersi alle procedure consigliate per eseguire l’arteriografia post-dilatazione del vaso trattato.

VÁLVULA HEMOSTÁTICA ROTATIVA DE 2,44 mm (0,096 pol.)

(Adaptador de tipo Tuohy-Borst)

Ler cuidadosamente as instruções antes de utilizar. A não observância de todos os avisos e precauções poderá resultar em complicações.

APRESENTAÇÃO

Estéril. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo. Uma (1) Válvula Hemostática Rotativa de 2,44 mm (0,096 pol.)

Armazenamento. Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÃO

A válvula hemostática é recomendada para manter a estanquicidade em volta de um catéter de dilatação durante a angioplastia transluminal percutânea.

AVISOS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não deve ser reesterilizado nem reutilizado.

O diâmetro interno da secção mais pequena da válvula é de 2,44 mm (0,096 pol.).

Não injectar nenhum líquido se existirem bolhas de ar visíveis dentro da válvula. Primeiro, aspirar a válvula para remover o ar, a seguir irrigá-la com soro fisiológico normal conforme descrito na secção INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

Durante a introdução e a remoção através da válvula, o balão deve ser completamente desinsuflado, de forma a que possa atravessar o adaptador facilmente e em segurança.

PRECAUÇÃO

A Válvula Hemostática Rotativa não deve ser sujeita a pressões > 400 psi (2758 kPa).

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspeccionar o dispositivo antes de utilizar, para verificar que não ocorreram danos durante a manipulação. Acoplar um tubo de conexão do distribuidor coronário e ao braço lateral da válvula hemostática. Irrigar e encher o conjunto com soro fisiológico normal. Para encher a secção da válvula, abrir a válvula, colocar um dedo sobre o conector Luer e continuar a encher o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Ligar a Válvula Hemostática Rotativa ao cateter-guia ou à bainha. Aspirar o sistema para retirar o ar que lá possa ter ficado e lavar o conjunto com soro fisiológico normal. Eliminar o sangue da secção da válvula abrindo-a e continuando a irrigar o dispositivo e, de seguida, fechando a válvula, quando todo o sangue tiver sido purgado.
2. Abrir a válvula lateral, introduzir o catéter de dilatação através da válvula e fazê-lo avançar a distância suficiente dentro da estrutura vascular. Fechar a válvula em volta da haste do catéter de dilatação, por forma a que esta forme uma vedação estanque em volta da haste do catéter de dilatação sem, no entanto, impedir o movimento do catéter.

   ADVERTÊNCIA: É importante que a válvula fique devidamente apertada para impedir qualquer fuga de sangue em volta da haste do catéter de dilatação, embora não tão apertada que impeça o fluxo de meio de contraste para dentro e para fora do catéter.
3. Efectuar a dilatação segundo o procedimento recomendado pelo fabricante do catéter de dilatação.
4. Retirar o catéter de dilatação até ao ponto em que o segmento do balão se conserve 10 a 20 cm dentro da estrutura vascular. Abrir a válvula da válvula hemostática e, de seguida, retirar completamente o catéter de dilatação.
5. Desacoplar a válvula hemostática do cateter-guia ou da bainha.
6. Seguir os procedimentos recomendados para realizar uma arteriografia pós-dilatação do vaso tratado.

ROTERANDE HEMOSTASVENTIL 2,44 mm (0,096 tum)

(Adapter av Tuohy-Borst-typ)

Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Underlåtenhet att iakttta alla varningar och säkerhetsföreskrifter kan resultera i komplikationer.

LEVERANSFORM

Steril. Steriliserad med etylenoxidgas. Icke pyrogen.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämra konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindra spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll. En (1) roterande hemostaseventil 2,44 mm (0,096 tum)

Förvaring. Förvaras torrt, mörkt och svalt.

INDIKATION

Hemostasventilen rekommenderas för läckagefri tätning runt dilatationskatetrar under perkutan transluminal angioplastik.

VARNINGAR

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras och/eller återanvändas.

Den invändiga diametern i ventilens minsta del är 2,44 mm (0,096 tum).

Injicera ingen vätska om luftbubblor syns inne i ventilen. Börja med att aspirera ventilen för att avlägsna luften, spola därefter ventilen med fysiologisk koksaltlösning enligt beskrivningen i avsnittet BRUKSANVISNING.

För att kunna passera adaptern riskfritt måste ballongen vara helt tom när den förs in i och dras ut genom ventilen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Roterande hemostasventil ska inte utsättas för tryck > 400 psi (2758 kPa).

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Undersök produkten före användning för att bekräfta att inga skador uppstått under hanterING. Koppla en anslutningsslang till koronarförgreningsrördet och sidoarmen på hemostasventilen. Spola och fyll enheten med fysiologisk koksaltlösning. Fyll ventilsektionen genom att öppna ventilen, placera ett finger över luerfattningen och fortsätta fylla enheten.

BRUKSANVISNING

1. Anslut den roterande hemostasventilen till guidekatetern eller skidan. Aspirera systemet för att avlägsna eventuell instängd luft och spola enheten med fysiologisk koksaltlösning. Avlägsna blod från ventilsektionen genom att öppna ventilen medan du fortsätter att spola enheten och därefter stänga ventilen när blodet har skölljts bort.
2. Öppna ventilen, för in dilatationskatetern genom ventilen och för in den i kärlsystemet så långt det är lämpligt. Stäng ventilen runt skaftet på dilatationskatetern så att ventilen bildar en läckagefri tätning runt kateterskaftet, dock utan att hindra katetrens rörelser.

   VARNING: Det är viktigt att ventilen är tillräckligt hårt åtdragen för att förhindra blodläckage runt dilatationskatetERns skaft, dock inte så hårt att det hämmar flödet av kontrastmedel in i och ut ur katetern.
3. Utför dilatationen enligt det tillvägagångssätt som rekommenderas av dilatationskatetERns tillverkare.
4. Dra ut dilatationskatetern till den punkt där ballongsegmentet ligger kvar 10 till 20 cm inne i kärlsystemet. Öppna ventilen på hemostasventilen och dra därefter ut dilatationskatetern helt.
5. Koppla loss hemostasventilen från guidekatetern eller skidan.
6. Följ de rekommenderade rutinerna för arteriografi efter dilatation av det behandlade kärlet.

Abbott

FRONT SIDE OF PIECE

Nederlands / Dutch | Dansk / Danish | Ελληνικά / Greek

DRAAIBARE HEMOSTASEKLEP 2,44 mm (0,096 inch)

(Adapter van het type Tuohy-Borst)

Lees de hele gebruiksaanwijzing vóór gebruik zorgvuldig door. Nalaten alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen kan complicaties tot gevolg hebben.

WIJZE VAN LEVERING

Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud. Een (1) Draaibare Hemostaseklep 2,44 mm (0,096 inch)

Opslag. Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

INDICATIE

De hemostasekleep wordt aanbevolen om een vloeistofdichte afdichting rond een dilatatiekatheter te handhaven tijdens percutane transluminale angioplastiek.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

De binnendiameter van het smallste gedeelte van de klep is 2,44 mm (0,096 inch).

Geen vloeistof injecteren als er in de klep luchtbelletjes zichtbaar zijn. Aspireer de klep eerst om de lucht te verwijderen en spoel de klep vervolgens met een fysiologische zoutoplossing zoals beschreven onder GEBRUIKSAANWIJZING.

Bij het inbrengen en verwijderen van de ballon via de klep dient de ballon helemaal leeg te zijn om deze veilig en gemakkelijk door de adapter te kunnen brengen.

VOORZORGSMAATREGEL

De draaibare hemostasekleep mag niet worden blootgesteld aan een druk > 400 psi (2758 kPa).

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Controleer het product voorafgaand aan gebruik en verifieer of het niet beschadigd is tijdens hantering ervan. Sluit een verbindingsslang aan op het coronaire verdeelstuk en op de zijarm van de hemostasekleep. Spoel en vul het geheel met een fysiologische zoutoplossing. Open de klep om het kleppedeelte te vullen, leg een vinger over de Luer-aansluiting en ga verder met het vullen van het geheel.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Sluit de draaibare hemostasekleep aan op de geleidekatheter of de huls. Aspireer het systeem om alle opgesloten lucht te verwijderen en spoel het geheel door met een fysiologische zoutoplossing. Verwijder bloed uit het kleppgedeelte door de klep te openen tijdens het spoelen. Nadat het bloed is weggespoeld wordt de klep weer gesloten.
2. Open de zijklep, steek de dilatatiekatheter door de klep en voer de katheter enigszins op in het vaatstelsel. Sluit de klep om de schacht van de dilatatiekatheter zodat de klep een vloeistofdichte afdichting vormt rond de katheterschacht, maar niet zo strak dat de katheter moeilijker te bewegen is.

   WAARSCHUWING: Het is belangrijk dat de klep strak genoeg zit om het weglekken van bloed om de dilatatiekatheterschacht te voorkomen, maar niet zo strak dat de vrije stroom van contrastmiddel in en uit de katheter erdoor wordt gehinderd.
3. Voer de dilatatie uit volgens de aanbevolen procedure van de fabrikant van de dilatatiekatheter.
4. Trek de dilatatiekatheter zo ver terug dat het ballonsegment 10 tot 20 cm in het vaatstelsel blijft. Open de klep van de hemostasekleep en verwijder de dilatatiekatheter vervolgens helemaal.
5. Koppel de hemostasekleep los van de geleidekatheter of huls.
6. Volg de aanbevolen procedures bij het maken van een arteriogram van het behandelde vat na de dilatatie.

ROTERENDE HÆMOSTATISK VENTIL 2,44 mm (0,096 tom.)

(Tuohy-Borst adapter)

Læs brugsanvisningen nøje inden anvendelse. Alle advarsler og forsigtighedsregler skal overholdes. Undladelse heraf kan medføre komplikationer.

LEVERING

Steril. Steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

Indhold. En (1) Roterende Hæmostatisk Ventil 2,44 mm (0,096 tom.)

Opbevaring. Opbevares tørt, mørkt og koldt.

INDIKATION

Den hæmostatiske ventil anbefales til at opretholde en væsketæt lukning omkring et dilatationskatheter under perkutan transluminal angioplastik.

ADVARSLER

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges.

Den indvendige diameter på den mindste del af ventilen er 2,44 mm (0,096 tom.).

Der må ikke injiceres væske, hvis luftbobler er synlige i ventilen. Aspirér først ventilen for at fjerne luften, skyl derefter ventilen med fysiologisk saltvand som beskrevet i afsnittet BRUGSANVISNING.

Under indførelse og fjernelse gennem ventilen skal ballonen være fuldstændig tømt for at muliggøre sikker og let passage gennem adapteren.

FORSIGTIGHEDSREGEL

Roterende hæmostaseventil bør ikke udsættes for tryk > 400 psi (2758 kPa).

KLARGØRING TIL BRUG

Undersøg udstyret inden brug for at bekræfte, at der ikke er sket skade under håndtering. Sæt en forbindelsesslange til koronarsamleerør og sidearmen på den hæmostatiske ventil. Gennemskyl og fyld samlingen med fysiologisk saltvand. Ventilsiden fyldes ved at åbne ventilen, anbringe en finger over luerfittingen, og fortsætte med at fylde samlingen.

BRUGSANVISNING

1. Tilslut den roterende hæmostatiske ventil til guidingkateter eller sheath. Aspirér systemet for at fjerne eventuelle luftlommer, og gennemskyl de samlede dele med fysiologisk saltvandsopløsning. Fjern blod fra ventildelen ved at åbne ventilen, mens samlingen fortsat skylles, og derefter lukke ventilen, når blodet er tømt ud.
2. Åbn sideventilen, indfør dilatationskatetret gennem ventilen, og fremfør det et passende stykke ind i vaskulaturen. Luk ventilen rundt omkring skaftet på dilatationskatetret, således at ventilen danner en væsketæt lukning omkring kateterskaftet, dog ikke så tæt, at katetrets bevægelse hæmmes.

   ADVARSEL: Det er vigtigt, at ventilen lukkes tæt nok til at forebygge blødudsivning omkring dilatationskatetrets skaft, dog ikke så tæt, at flowet af kontrastmiddel ind og ud af katetret hæmmes.
3. Udfør dilatationen ved at følge den anbefalede fremgangsmåde fra producenten af dilatationskatetret.
4. Trak dilatationskatetret tilbage til det punkt, hvor ballonsegmentet forbliver 10 til 20 cm inden for vaskulaturen. Åbn ventilen på den hæmostatiske ventil og træk derefter dilatationskatetret fuldstændigt ud.
5. Kobl den hæmostatiske ventil fra guidingkateter eller sheath.
6. Følg anbefalet praksis for udførelse af post-dilatationsarteriografi af det behandlede kar.

ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ 2,44 mm (0,096 ιν.)

(Προσαρμογέας τύπου Tuohy-Borst)

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρ