

FLO40XR™

Hemostasis Valve

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The FLO40XR™ is a Hemostasis Valve with 6" clear tubing.

INDICATIONS AND USAGE

The Merit FLO40XR Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis with interventional devices with outside diameters up to 7.3Fr providing a fluid tight seal with little or no blood loss during clinical procedures.

PRECAUTIONS

- Inspect the FLO40XR hemostasis valve prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve.
- The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.096 inches (2.44mm, approximately 7.3Fr).
- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Connect the side arm tubing of the hemostasis valve to the manifold assembly. With the valve OPEN, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
- Connect the male luer rotator of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airtight. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflush if necessary.
- Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire and advance it through the valve). Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer. Closing of the seal allows for pressure injections up to 400 psi.
- WARNING:** It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.
- Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilator catheters in PTA and/or PTA procedures.
- Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal without the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.
- Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects (in alphabetical order) that may be associated with the FLO40XR include, but are not limited to, the following:

- Blood loss
- Embolism
- Thrombosis

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	Sterilized using Ethylene Oxide



www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

FLO40XR™

Valve hémostatique

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le FLO40XR™ est une valve hémostatique dotée d'un tube transparent 6".

INDICATIONS ET UTILISATION

La valve hémostatique Merit FLO40XR est conçue pour maintenir l'hémostase avec des dispositifs d'intervention allant jusqu'à 7,3 Fr, en créant un joint étanche empêchant ou évitant au maximum la perte de sang pendant les procédures cliniques.

PRÉCAUTIONS

- Inspectez la valve hémostatique FLO40XR avant utilisation pour détecter les dommages éventuels. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou cassé.
- N'injecter aucun liquide si des bulles d'air sont visibles à l'intérieur de la valve.
- La valve hémostatique doit être complètement fermée au cours de l'aspiration ou de l'injection. La portion la plus étroite de la valve hémostatique possède un diamètre interne de 0,096 pouce (2,44 mm, soit environ 7,3 Fr).
- Lisez les instructions du fabricant concernant l'utilisation de cathéters, fils-guides, et introducteurs avant utilisation.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

MODE D'EMPLOI

- Branchez le tube de dérivation de la valve hémostatique à l'ensemble collecteur. En OUVRANT la valve, rincez et remplacez l'ensemble avec une solution saline. Afin de remplir la section de la valve, ouvrez-la, placez un doigt au-dessus du connecteur Luer puis poursuivez le remplissage de l'assemblage.
- Branchez l'adaptateur Luer mâle rotatif de la valve hémostatique au cathéter de guidage. Assurez-vous que le branchement est étanche à l'air. Aspirez la valve afin de retirer tout air piégé puis rincez abondamment à l'aide d'une solution saline. Purgez le sang en ouvrant la valve tout en poursuivant le processus de rinçage de l'assemblage. Fermez la valve lorsque le sang a été purgé. Recherchez soigneusement la présence de bulles d'air, puis rincez à nouveau si nécessaire.
- Ouvrez la valve hémostatique et insérez le fil-guide ou le cathéter. (Si vous le souhaitez, insérez la gaine d'introduction du fil-guide et poussez-la dans la valve). Poussez le fil-guide ou le cathéter dans le système vasculaire à une profondeur adaptée. Fermez la valve autour de l'axe du dispositif du fil-guide, du cathéter ou de la gaine d'introduction. La fermeture du joint permet des injections de pression d'un maximum de 400 psi.
- AVERTISSEMENT :** Il est important que la valve soit suffisamment fermée pour éviter toute fuite de sang, mais pas trop serrée afin de ne pas en limiter le fonctionnement.
- Consultez l'étiquette du cathéter de dilatation pour en savoir davantage sur l'usage prévu, les contre-indications, les complications éventuelles pouvant être liées à l'utilisation de cathéters de dilatation lors de procédures d'ATP et/ou d'ACTP.
- Retirez le cathéter jusqu'à ce que l'embout distal soit inséré de 10 à 20 cm dans le système vasculaire. Ouvrez la valve et retirez entièrement le cathéter. Pendant l'insertion et le retrait à travers la valve, le ballon doit être entièrement dégonflé afin de permettre une traversée simple et sécurisée de la valve.
- Déconnectez la valve hémostatique du cathéter de guidage.

EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets indésirables potentiels (par ordre alphabétique) pouvant être liés à l'utilisation du FLO40XR, figurent, mais sans s'y limiter, les suivants :

- Perte de sang
- Embolie
- Thrombose

Rx Only	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : consultez les documents connexes. Lisez les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique
	Appyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

FLO40XR™

Valvola emostatica

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Das FLO40XR™ è una valvola emostatica con tubo trasparente da 6" (15,24 cm).

INDICAZIONI E USO

La Valvola emostatica FLO40XR di Merit è prevista per mantenere l'emostasi con dispositivi interventistici con diametri esterni fino a 7,3 Fr, offrendo una chiusura ermetica con perdita di sangue minima o assente durante le procedure cliniche.

PRECAUZIONI

- Ispezionare la valvola emostatica FLO40XR prima dell'uso per accertare che non sia danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o non integra.
- Non iniettare alcun fluido se sono visibili delle bolle d'aria all'interno della valvola.
- La valvola emostatica deve essere completamente chiusa durante l'aspirazione o l'iniezione. Il tratto più stretto della valvola emostatica ha un diametro interno di 0,096 pollici (2,44 mm, approssimativamente 7,3 Fr).
- Leggere le istruzioni del costruttore per l'uso di cateteri, fili guida e introduttori prima del loro utilizzo.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare il tubo del braccio laterale della valvola emostatica completamente aperto al gruppo rampa di iniezione. Con la valvola APERTA, irrigare e riempire il gruppo con soluzione salina. Per riempire la sezione valvola, aprire la valvola, posizionare un dito sull'innesto Luer e continuare a riempire il gruppo.
- Connettere l'adattatore rotante Luer maschio della valvola emostatica al catetere guida. Assicurarsi che il collegamento sia privo di aria. Aspirare la valvola per rimuovere eventuali residui d'aria e irrigare abbondantemente con soluzione salina. Purificare il sangue aprendo la valvola e continuando ad irrigare il gruppo. Chiudere la valvola quando il sangue è stato purificato. Ispezionare attentamente alla ricerca di bolle d'aria e se necessario irrigare di nuovo.
- Aprire la valvola emostatica e inserire il filo guida o catetere (se desiderato, inserire l'introduttore del filo guida e farlo avanzare attraverso la valvola). Far avanzare il filo guida o catetere per un tratto adeguato nel sistema vascolare. Chiudere la valvola attorno allo stelo del filo guida, catetere o introduttore. La chiusura della guarnizione consente iniezioni a pressione fino a 400 psi.
- ATTENZIONE:** È importante che la valvola sia sufficientemente serrata per evitare perdite di sangue, ma non tanto da ridurre la funzionalità.
- Fare riferimento all'etichetta del catetere per dilatazione per l'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicazioni associate all'uso dei cateteri per dilatazione nelle procedure di PTA e/o PTA.
- Ritirare il catetere fino al punto in cui la punta distale rimane 10-20 cm all'interno del sistema vascolare. Aprire la valvola e ritirare il catetere completamente. Durante l'inserimento e la rimozione attraverso la valvola, il palloncino deve essere completamente sgonfiato per oltrepassare la valvola facilmente e in modo sicuro.
- Scollare la valvola emostatica dal catetere guida.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati (in ordine alfabetico) che possono essere associati all'uso della valvola FLO40XR includono ma non sono limitati ai seguenti:

- Perdita di sangue
- Embolia
- Trombosi

Rx Only	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene

FLO40XR™

Hämostaseventil

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das FLO40XR™ ist ein Hämostaseventil mit einer transparenten 6 Zoll-Röhre.

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH

Das FLO40XR-Hämostaseventil von Merit soll dazu dienen, Hämostase bei Interventionsgeräten mit einem Außendurchmesser von bis zu 7,3 Ch zu unterstützen, wobei eine Flüssigkeitsdichte Abdichtung bei wenig oder keinem Blutverlust während klinischer Maßnahmen bereitgestellt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Überprüfen Sie das FLO40XR-Hämostaseventil vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung geöffnet, beschädigt oder defekt ist.
- Initiieren Sie keine Flüssigkeit, wenn Luftbläschen im Ventil zu sehen sind.
- Das Hämostaseventil muss während der Aspiration oder Injektion vollständig geschlossen sein. Die engste Stelle des Hämostaseventils hat einen Innendurchmesser von 0,096 Zoll (2,44 mm, etwa 7,3 Ch).
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Herstelleranweisungen zur Verwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführschleusen.

SICHERHEITSHINWEIS ZU WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Seitenanschluss des Hämostaseventils mit der Verteilerbaugruppe verbinden. Wenn das Ventil OFFEN ist, die Einheit mit Kochsalzlösung spülen und füllen. Zum Füllen des Ventilschnitts das Ventil öffnen, einen Finger über den Luer-Anschluss legen und die Einheit weiter füllen.
- Den Luer-Stecker-Adapter des Hämostaseventils mit dem führenden Katheter verbinden. Sicherstellen, dass kein Leufschluss vorliegt. Angesammelte Luft durch Aspiration aus dem Ventil entfernen und das Ventil gründlich mit Kochsalzlösung spülen. Das Ventil von Blut reinigen, indem Sie das Ventil öffnen und gleichzeitig das Verteilerstück weiter spülen. Nach Entfernen des Bluts das Ventil schließen. Sorgfältig auf Luftbläschen untersuchen und erneut spülen, falls erforderlich.
- Das Hämostaseventil öffnen und den Führungsdraht oder Katheter einführen. (Falls gewünscht, den Führungsdrahteneinführschleuse einführen und durch das Ventil voranzutreiben). Den Führungsdraht oder Katheter ein angemessenes Stück in das Blutgefäß einführen. Ventil rund um den Schaft des Führungsdrähts, Katheters oder der Einführschleuse schließen. Das Verschließen der Abdichtung ermöglicht Injektionen unter einem Druck von bis zu 400 psi.
- WARNING:** Es ist wichtig, das Ventil dicht genug zu verschließen, um das Austreten von Blut zu verhindern, jedoch nicht so dicht, dass die Ventilfunktion eingeschränkt wird.
- Weitere Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung, zu Kontraindikationen und zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung von Dilationskathetern bei PTA- und/oder PTA-Verfahren finden Sie auf dem Etikett des Dilationskatheters.
- Katheter zu dem Punkt zurückziehen, an dem die distale Spitze 10 bis 20 cm innerhalb des Blutgefäßes verbleibt. Ventil öffnen und Katheter vollständig zurückziehen. Während des Einführens und des Entfernens des Ventils muss der Ballon vollständig luftleer sein, um das Ventil sicher und leicht seitwärts drehen zu können.
- Das Hämostaseventil vom Führungskatheter trennen.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen (in alphabetischer Reihenfolge), die mit dem FLO40XR zusammenhängen können, umfassen, sind aber nicht begrenzt auf, folgende:

- Blutverlust
- Embolie
- Thrombose

Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitedokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einweggebrauch
	Nicht-pyrogen
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid

FLO40XR™

Válvula hemostática

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La válvula hemostática FLO40XR™ es una válvula hemostática con un tubo transparente de 6 pulgadas.

INDICACIONES Y USO

La válvula hemostática Merit FLO40XR está diseñada para mantener la hemostasia en los dispositivos de intervención con diámetros externos de hasta 7,3 Fr. Funciona como sello hermético e impide o reduce al máximo la pérdida de sangre durante los procedimientos clínicos.

PRECAUCIONES

- Revise la válvula hemostática FLO40XR antes de usarla para comprobar que no haya sufrido ningún daño. No use el dispositivo si el envase se encuentra abierto, dañado o roto.
- No inyecte ningún líquido si hay burbujas de aire visibles en el interior de la válvula.
- La válvula hemostática debe estar completamente cerrada durante el proceso de aspiración o inyección. El tramo más estrecho de la válvula hemostática tiene un diámetro interno de 0,096 pulgadas (2,44 mm, aproximadamente 7,3 Fr).
- Lea las instrucciones del fabricante para el uso de catéteres, alambres guía e introductores antes de usar el producto.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No reusar, reprocesar ni volver a esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Reutilizar, reprocesar o volver a esterilizar el dispositivo también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Conecte el tubo del brazo lateral de la válvula hemostática al conjunto de manifold. Con la válvula ABIERTA, enjuague y llene el conjunto con solución salina fisiológica. Para llenar la sección de la válvula, abra la válvula, coloque un dedo sobre el conector Luer y siga llenando el conjunto.
- Conecte el rotador Luer macho de la válvula hemostática al catéter guía. Certifique de que la conexión continua a irrigar la unidad. Feche a válvula depois de retirar o sangue. Verifique cuidadosamente se existem bolhas de ar e irrigue de novo, se necessário.
- Abra a válvula hemostática e insira o fio-guia ou o cateter. (Se pretender, insira o introdutor do fio-guia e faça-o avançar através da válvula). Faça avançar o fio-guia ou o cateter uma distância apropriada para o interior da vasculatura. Feche a válvula em redor do veio do fio-guia, cateter ou do introdutor. Fechar o vedante permite injeções de pressão até 400 psi.
- Abra la válvula hemostática e inserte el alambre guía o el catéter. (Si lo desea, inserte el introdutor del alambre guía y desplácelo por la válvula). Mueva el alambre guía o el catéter a una distancia adecuada hasta introducirlo en la vasculatura. Cierre la válvula alrededor del cuerpo del alambre guía, el catéter o el introdutor. El cierre del sello permite inyecciones de presión de hasta 400 psi.
- ADVERTENCIA:** Es importante cerrar la válvula con una tensión suficiente que impida el escape de sangre, pero que no restrinja su funcionamiento.
- Consulte la etiqueta del catéter de dilatación para obtener información sobre el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas con el uso de ese dispositivo en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea y/o angioplastia transluminal percutánea.
- Extraiga el catéter hasta que la punta distal se encuentre unos 10 o 20 cm dentro de la vasculatura. Abra la válvula y retire el catéter por completo. Durante la inserción y la extracción del catéter a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para atravesar la válvula de manera segura y sin dificultades.
- Desconecte la válvula hemostática del catéter guía.

EFEITOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados con la válvula FLO40XR incluyen, entre otros, los siguientes:

- Pérdida de sangre
- Embolia
- Trombosis

Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Leer las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso
	No pirógeno
	No usar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno

FLO40XR™

Válvula hemostática

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

A válvula Hemostática com uma tubagem transparente de 6 pol.

INDICAÇÕES E USO

A Válvula Hemostática FLO40XR da Merit destina-se a manter a hemostase com dispositivos de intervenção com diâmetros exteriores de até 7,3 Fr, fornecendo uma vedação estanque de fluidos com pouca ou nenhuma perda de sangue durante os procedimentos clínicos.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, examine a válvula hemostática FLO40XR quanto à existência de quaisquer danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou partida.
- Não injeite qualquer fluido que existirem bolhas de ar visíveis na válvula.
- A válvula hemostática precisa estar completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da válvula hemostática possui um diâmetro interno de 2,44 mm (0,096 pol) (aprox. 7,3 Fr).
- Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de cateteres, fios-guia e introdutores antes da utilização.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesso nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Ligue a tubagem do braço lateral da válvula hemostática ao conjunto do coletor. Com a válvula ABIERTA, lave e encha o conjunto com solução salina. Para encher a seção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre o conector Luer e continue a encher a unidade.
- Ligue o macho Luer rotativo da válvula hemostática ao cateter-guia. Assegure-se de que a ligação se encontra sem ar. Aspire a válvula para libertar o ar que possa ter ficado preso e irrigue abundantemente com salina. Retire o sangue abrindo a válvula enjugando com salina. Retire o sangue abrindo a válvula enquanto continua a irrigar a unidade. Feche a válvula depois de retirar o sangue. Verifique cuidadosamente se existem bolhas de ar e irrigue de novo, se necessário.
- Abra a válvula hemostática e insira o fio-guia ou o cateter. (Se pretender, insira o introdutor do fio-guia e faça-o avançar através da válvula). Faça avançar o fio-guia ou o cateter uma distância apropriada para o interior da vasculatura. Feche a válvula em torno do eixo do fio-guia, cateter ou introdutor. O fechamento do lacre permite injeções de pressão até 400 psi.
- AVISO:** É importante que a válvula seja suficientemente apertada para evitar o derrame de sangue, mas não de uma forma que perturbe o funcionamento.
- Consulte o rótulo do cateter de dilatação para a utilização pretendida, contraindicações e potenciais complicações associadas com a utilização de cateteres de dilatação em procedimentos de PTA e/ou PTA.
- Retire o cateter até ao ponto em que a ponta distal permaneça 10 até 20 cm no interior da vasculatura. Abra a válvula e retire totalmente o cateter. Durante a inserção e a remoção através da válvula, o balão deve ser completamente deflacionado de forma a atravessar a válvula em segurança e de forma segura.
- Desligue a válvula hemostática do cateter-guia.

EVENTOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos (por ordem alfabética) que poderão estar associados com a FLO40XR incluem, mas não estão limitados a, os seguintes efeitos:

- Perda de sangue
- Embolia
- Trombose

Rx Only	Atenção: Leis federais (dos EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Utilização única
	Apirogénico
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Esterilizada com óxido de etileno

Portuguese

FLO40XR™

Válvula de Hemóstase

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O FLO40XR™ é uma válvula de hemóstase com um tubo transparente de 15 cm (6 pol).

INDICAÇÕES E USO

A Válvula de Hemóstase FLO40XR da Merit é destinada a manter uma hemóstase com dispositivos interventivos que apresentem diâmetros externos de até 7,3 Fr, proporcionando uma vedação perfeita de fluidos com pouca ou nenhuma perda de sangue durante procedimentos clínicos.

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, inspecione a válvula de hemóstase FLO40XR quanto a danos. Não use se a embalagem estiver aberta, danificada ou quebrada.
- Não injeite nenhum fluido se bolhas de ar estiverem visíveis dentro da válvula.
- A válvula de hemóstase precisa estar completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da válvula de hemóstase tem um diâmetro interno de 0,096 pol (2,44 mm, aproximadamente 7,3 Fr).
- Antes de usar, leia as instruções do fabricante para o uso de cateteres, fios-guia e introdutores.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesso nem reesterilize. Uma reutilização, reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

- Conecte o tubo do braço lateral da válvula de hemóstase ao conjunto do coletor. Com a válvula ABIERTA, enxágue e preencha o conjunto com uma solução salina. Para encher a seção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre o conector Luer e continue a encher o conjunto.
- Conecte o rotador Luer macho da válvula de hemóstase ao cateter-guia. Certifique-se de que a conexão continua a irrigar a unidade. Feche a válvula depois de retirar o sangue. Verifique cuidadosamente se existem bolhas de ar e irrigue de novo, se necessário.
- Abra a válvula de hemóstase e insira o fio-guia ou o cateter. (Se desejado, insira o introdutor do fio-guia e faça-o avançar pela válvula). Faça o fio-guia ou cateter avançar uma distância apropriada para a vasculatura. Feche a válvula em torno do eixo do fio-guia, cateter ou introdutor. O fechamento do lacre permite injeções de pressão de até 400 psi.
- AVISO:** É importante que a válvula seja bem fechada, de modo a evitar a fuga de sangue, embora de forma a não restringir as funções.
- Consulte a etiqueta do cateter de dilatação para ver a finalidade, contraindicações e complicações em potencial associadas ao uso de cateteres de dilatação em procedimentos de PTA e/ou PTA.
- Recolla o cateter até o ponto em que a ponta distal fique de 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra a válvula e retire completamente o cateter. Durante a

FLO40XR™

Hæmostaseventil

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

FLO40XR™ er en hæmostaseventil med en klar slange på 6”.

INDIKATIONER OG BRUG

Merit FLO40XR hæmostaseventilen er beregnet til at opretholde hæmostase med indgrebsmassige anordninger med udvendige diameter på op til 7,3 Fr, der giver en stram vedkædet forsegling med minimal eller ingen blodtab under kliniske procedurer.

FORHOLDIGER

- Inspicér FLO40XR hæmostaseventilen for eventuelle skader før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller ødelagt.
- Du må ikke injicere væske, hvis luftbobler er synlige i ventilen
- Hæmostaseventilen skal være helt lukket under sugning eller injektion. Den smalleste del af hæmostaseventilen har en indvendig diameter på 0,096 tommar (2,44mm, ca. 7,3 Fr).
- Læs producentens anvisninger for anvendelse af katetre, guidewires og indførere for anvendelse.

FORSIGTSBESKEDERKLÆRING OM GENBRUG

Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enheds fejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

BRUGSANVISNING

- Tilslut hæmostaseventilens sideslange til manifoldsamlingen. Når ventilen er ÅBEN, skal du skylle og fylde samlingen med saltvand. For at fylde ventilsektionen, skal du åbne ventilen, placere en finger over luer-forbindelsen og fortsætte med at fylde samlingen.
- Tilslut hæmostaseventilens hanluer-rotator til det ledende kateter. Sørg for, at tilslutningen er tom for luft. Sug ventilen for fjernelse af eventuelt indesluttet luft og skyl den grundigt med saltvand. Rens blodet ved at åbne ventilen, samtidig med at du skifter samlingen. Luk ventilen, når blodet er blevet reset. Undersøg omhyggeligt for luftbobler og skyl igen, hvis det er nødvendigt.
- Åbn hæmostaseventilen og indsæt guidewiren eller kateteret. (Hvis det ønskes, kan du indsætte guidewireindføreren og føre den gennem ventilen). Før guidewiren eller kateteret en passende afstand ind i karystemet. Luk ventilen rundt om skafet på guidewiren, kateteret eller indføreren. Når forseglingen lukkes, kan der opnås et injektionstryk på op til 400 psi.
- ADVARSEL:** Det er vigtigt, at ventilen lukkes stramt nok til at forhindre blodlækage, men ikke så stramt, at den begrænser funktionen.
- Se dilationskateters mærkning for den tilslidte anvendelse, kontraindikationer og potentielle komplikationer forbundet med brugen af dilationskateter i PTCA- og/eller PTA-procedurer.
- Træk kateteret ud til det punkt, hvor den distale spids forbliver 10 til 20 cm inde i karystemet. Åbn ventilen og træk kateteret helt ud. Under indsættelse og fjernelse igennem ventilen skal ballonen være fuldstændigt deflateret for tillade sikker og let passage gennem ventilen.
- Afbyrd hæmostaseventilen fra det vejledende kateter.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger (i alfabetisk rækkefølge), som kan være forbundet med FLO40XR, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Blodtab
- Embolisme
- Trombose

Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne for anvendelse.
	Engangsbrug
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
STERILE 	Steriliseret med Ethylenoxid

Danish

FLO40XR™

Αιμοστατική βαλβίδα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν FLO40XR™ είναι μία αιμοστατική βαλβίδα με διάφανο σωλήνα 6”.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Η αιμοστατική βαλβίδα FLO40XR της Merit προορίζεται για να διατηρεί την αιμόσταση με επεμβατικές συσκευές εξωτερικής διαμέτρου έως 7,3 Fr, παρέχοντας στεγανότητα με μικρή ή καθόλου απώλεια αίματος κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ελέγξτε την αιμοστατική βαλβίδα FLO40XR για τυχόν ζημιές πριν τη χρήση. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην κάνετε έγχυση υγρού από υπόδηση ορατές φυσαλίδες αέρα μέσα στη βαλβίδα.
- Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι εντελώς κλειστή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης ή της έγχυσης. Το στενότερο τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας έχει εξωτερική διάμετρο 0,096 ίντσες (2,44 mm, περίπου 7,3 Fr).
- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση καθετήρων, οδηγών σωμάτων και οδηγών εισαγωγής πριν τη χρήση.

ΔΙΑΔΟΧΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή, Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοποστερώση ενδέχεται να επιρροάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κατά το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επανοποστερώση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασποράμειξη μόλυνσης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον ή μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συνδέστε τον πλευρικό σωλήνα θύρα της αιμοστατικής βαλβίδας στη διάταξη πλλκλλλς. Με τη βαλβίδα ΑΝΟΙΧΤΗ, πραγματοποιήστε έκπλυση και γεμίστε τη διάταξη με αλατούχο διάλυμα. Για να συμπληρώσετε το τμήμα της βαλβίδας, ανοίξτε τη βαλβίδα, τοποθετήστε ένα δάχτυλο πάνω από το εξάρτημα luer και συνεχίστε να γεμίζετε τη διάταξη.
- Συνδέστε τον προαρκτικό τροφέα Luer της αιμοστατικής βαλβίδας στον οδηγό καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι στη σύνδεση δεν υπάρχει αέρας. Κάντε αναρρόφηση της βαλβίδας και να ασφαρίσετε τυχόν παγιδευμένο αέρα και ξεπλύνετε καλά με σφιδόνο φυσιολογικό ορό. Καθαρίστε το αίμα αναίονισμα τη βαλβίδα, ενώ συνεχίζετε να ξεπλύνετε τη διάταξη. Κλείστε τη βαλβίδα όταν έχει εκκαθαριστεί το αίμα. Ελέγξτε προσεκτικά για φυσαλίδες αέρα και ξεπλύνετε ξανά εάν είναι απαραίτητο.
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και εισάγετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα. (Εάν οδύτε, εισάγετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος και προωθήστε τον διαμέσου της βαλβίδας.) Προωθήστε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε κατάλληλη απόσταση μέσα στο αγγειακό σύστημα. Κλείστε τη βαλβίδα γύρω από τον άκονα του οδηγού σύρματος, του καθετήρα ή του εισαγωγέα. Το κλείσιμο της σφράγισης επιτρέπει εγχύσεις πίεσης έως 400 psi.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Είναι σημαντικό ή βαλβίδα να κλείσει καλά για να αποτραπεί τυχόν διαρροή αίματος, αλλά όχι πολύ σφικτά σε βαθμό που μπορεί να επιρροάσει τη λειτουργία της.
- Ανατρέξτε στην επέκτα του καθετήρα διαστολής για την ενδεικνυόμενη χρήση, τις αντενδείξεις και τις ενδεχόμενες επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση του καθετήρων διαστολής στις διαδικασίες διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) ή/και διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA).
- Αποσύρετε τον καθετήρα ώστε το άνω άκρο να παραμένει κατά 10 έως 20 εκ. μέσα στο αγγειακό σύστημα. Ανοίξτε τη βαλβίδα και αποσύρετε τελείως τον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση διαμέσου της βαλβίδας, το μπαλόνι πρέπει να είναι τελείως ξεφορτωμένο προκειμένου να διεκρίσει τη βαλβίδα με ασφαλή και ευκολία.
- Αποσυδέστε την αιμοστατική βαλβίδα από τον οδηγό καθετήρα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (με αλφαβητική σειρά) που μπορεί να σχετίζονται με το προϊόν FLO40XR περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Αιμώδεια αιμάτωσ
- Εμβολή
- Θρόμβωση

Rx Only	Προσοχή: Η αιμοστατική βαλβίδα του Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κάποιον εντολικό ιατρό.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μίας χρήσης
	Μη πυροτόγονο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
STERILE 	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

FLO40XR™

Hemostaz Valfi

KULLANMA TALIMATLARI

AÇIKLAMA

FLO40XR™, 6 inç şeffaf hortumlu bir Hemostaz Valfidir.

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

Merit FLO40XR Hemostaz Valfi, klinik prosedürler sırasında az kan kaybıyla veya kay kaybı olmadan sızdırmaz bir tıkaç sağlarken 7,3 Fr büyüklüğüne kadar dş çaplı girişim cihazlarıyla hemostazı korumaması içindir.

ÖNLEMLER

- Kullanımdan önce FLO40XR hemostaz valfini hasara karşı inceleyin. Ambalaj açılmış, hasarlı veya kırıkta kullanmayın.
- Valfin içinde hava kabarcıkları görülmüyorsa sıvı enjekte etmeyin.
- Hemostaz valfi aspirasyon veya enjeksiyon sırasında tamamen kapalı olmalıdır. Hemostaz valfinin en dar kısmı 2,44mm (0,096 inç) [yaklaşık 7,3 Fr] içi çapa sahiptir.
- Kullanımdan önce kateter, klavuz tel ve introdüser kullanımı için üreticinin talimatlarını okuyun.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanımı, tekrar işlem den geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapsal bütünlüğü için tehlike oluştabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalmasını veya ölümüne sonuclanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanımı, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturmabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkları bir hastadan diğereye bulaştırması dahil fakat bunlarla sınırlı olmaksız üzere hastada enfeksiyona veya cıpraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalmasına veya ölümüne neden olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI

- Hemostaz valfinin yan kol hortumunu manifold düzeneğine bağlayın. Valfi AÇIKKEN düzeneği salın ile yokayn ve doldurun. Valfi bölümlünü doldurmak için valfi açın, bir parmağınız luer bağlantısını üzerine koyun ve düzeneği doldurmaya devam edin.
- Hemostaz valfinin döner erek luer bağlantısını klavuz katetere bağlayın. Bağlantıda hava bulundmadığından emin olun. Sıkıyan havayı çıkarmak için valfi aspire edin ve salınile iyice yıkayın. Düzeneği yıkamaya devam ederken valfi açarak kan boşaltın. Kan boşaldığından valfi kapatın. Hava kabarcığı olup olmadığını dikkatle inceleyin ve gerekirse tekrar yıkayın.
- Hemostaz valfini açın ve klavuz tel veya kateteri yerleştirin. (Dilerseniz klavuz tel introdüserini yerleştirin ve valfi boyunca ilerletin). Klavuz tel veya kateteri vaskülatüde uygun bir mesafeye ilerletin. Klavuz tel, kateter veya introdüser çevresinde valfi kapatın. Tıkanık kapatılmas 400 psi değeri ne kadar basınç enjeksiyonlarını mümkün kılabilir.
- YARI: Valfini, kan sızıntısını önleyecek kadar sıkı kapatılmas ı, ancak çalısmayı kısıtlıyacak kadar sıkı kapatılmas ıa önemlidir.
- PTCA ve/veya PTA prosedürlerinde dilatasyon kateterleri kullanımlına ilişkin kontraindikasyonlar, olası komplikasyonlar ve kullanım amacı için dilatasyon kateteri etiketine bakın.
- Kateteri distal ucu 10 - 20cm vaskülatürün içinde kalacak şekilde çekin. Valfi açın ve kateteri tamamen çekin. Valfi içinden yerleştirme ve çıkarma sırasında güvenli ve kolay bir şekilde geçmesi için balonun havası tamamen indirilmelidir.
- Hemostaz valfinin klavuz kateterle bağlantısını kesin.

TERS/YAN ETKİLER

FLO40XR ile ilişkin olabilecek olası ters/yan etkilr (alfabetik sırada) arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmaksız üzere, şunlar vardır:

- Kan kaybı
- Emboli
- Tromboz

Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyile satılmasına izin verir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelerle bakın. Kullanımdan önce talimatları okuyun.
	Tek kullanımlık
	Pirojenik değildir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
STERILE 	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiş tir

FLO40XR™

Zastawka hemostaticzna

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

OPIS

FLO40XR™ to zastawka hemostaticzna z przezroczystym drenem o długości 15 cm (6 cal).

WSKAZANIA I STOSOWANIE

Zastawka hemostaticzna Merit FLO40XR jest przeznaczona do utrzymywania hemostazy z wyrobami interwencyjnymi o średnicach zewnętrznych do 7,3 Fr zapewniającymi nieprzepuszczającą cieczy uszczelnienie z niewielkim lub brakiem utraty krwi w trakcie procedur klinicznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem sprawdź, czy zastawka hemostaticzna FLO40XR nie jest w żaden sposób uszkodzona. Nie używaj, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone.
- Nie wstrzykiwać płynów, jeśli w zastawce widoczne są pęcherzyki powietrza
- W trakcie aspiracji lub wstrzykiwania zastawka hemostaticzna musi być całkowicie zamknięta. Najwyższa część zastawki hemostaticznej ma średnicę wewnętrzną wynoszącą 0,096 cala (2,44 mm, ok. 7,3 Fr).
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi używania cewników, prowadników oraz kanułów wprowadzających.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub ponownośc u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Podłączyć dren ramienia bocznego zastawki hemostaticznej do rozgałęzienia przewodów. Przy OTWARTYM zaworze przepłukać i napęlić zestaw cewników solą fizjologiczną. Aby napęlić zastawkę, należy otworzyć zastawkę, umieścić palec na złączu Luer i kontynuować napęlianie rozgałęzienia.
- Podłączyć obrotowe mechanicznie głęzce Luer zastawki hemostaticznej do cewnika prowadzącego. Upewnij się, że w miejscu łączenia nie ma powietrza. Przeprowadzić odsysanie zastawki w celu usunięcia powietrza i przepłukać solą fizjologiczną. Usunąć krew, otwierając zastawkę w trakcie płukania rozgałęzienia. Zamknąć zastawkę po usunięciu krwi. Dokładnie sprawdź pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i w razie potrzeby przepłukać ponownie.
- Otworzyć zastawkę hemostaticzną i wprowadzić prowadnik lub cewnik. (W razie potrzeby, wprowadzić kanuły wprowadzające prowadnika i przeprowadzić je przez zastawkę). Wprowadzić prowadnik lub cewnik do naczyń na odpowiednią odległość. Zamknąć zastawkę wokół trzonu prowadnika, cewnik lub kanuły wprowadzającej. Zamknięcie uszczelki umożliwia wykonywanie wstrzyknięć pod ciśnieniem do maksymalnie 400 psi.
- OSTRZEŻENIE:** Ważne jest zamknięcie zastawki na tyle mocno, aby uniemożliwić wyciek krwi, ale nie zbyt mocno, aby nie ograniczyć jej funkcjonowania.
- Otworzyć zastawkę hemostaticzną z przeznaczaniem do użytkowania, przeciwwskazań i możliwych powikłań powiązanych z używaniem cewników rozszerzających podczas wykonywania zabiegów przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej i/lub przezskórnej angioplastyki balonowej można znaleźć na etykiecie cewnika rozszerzającego.
- Wyusunąć cewnik tak, aby końcówka dystalna znajdowała się wewnątrz naczyńa w odległości 10–20 cm. Otworzyć zastawkę i wyciągnąć cewnik całkowicie. Podczas wprowadzania i usuwania balonika przez zastawkę musi on być całkowicie opróżniony, co umożliwi bezpiecznie i bezproblemowo wprowadzenie go przez zastawkę.
- Odcłączyć zastawkę hemostaticzną od cewnika prowadzącego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane (w kolejności alfabetycznej), które mogą wiązać się ze stosowaniem wyrobu FLO40XR, to między innymi:

- Utrata krwi
- Zator
- zakrzepicę;

Rx Only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób jednorazowego użytku
	Wyrób niepyrogenny
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
STERILE 	Wysterylizowano tlenkiem etylenu

Turkish

Polish

Czech

Polish

Czech

Polish

Czech

Polish

Czech

Polish

Czech

Polish

Czech

FLO40XR™

Hemostatický ventil

INSTRUKCE UŽITKOVANÍ

POPIS

FLO40XR™ je hemostatický ventil s průhlednou 6" hadičkou.

INDIKACE A POUŽITÍ

Hemostatický ventil Merit FLO40XR je určen k zajištění hemostáze při použití intervenčních zařízení s vnějšími průměry do 7,3 Fr. Poskytuje pevné utěsnění s minimální ztrátou krve během klinických zákroků nebo dokonce bez ztráty krve.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím hemostatický ventil FLO40XR zkontrolujte, jestli není poškozen. Neapokujte, pokud je obal otevřen, poškozen nebo poškozen.
- Neinjikujte žádnou tekutinu, vidíte-li, že ventil obsahuje bublinky vzduchu.
- Hemostatický ventil musí být při odsávání nebo vstřikování úplně uzavřen. Nejužší část hemostatického ventilu má vnitřní průměr 0,096 palců (2,44 mm) (přibližně 7,3 Fr).
- Před použitím si prostudujte návod k použití katetrů, vodičích drátů a zaváděčů.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVÁNÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo sterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo sterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představitot riziko kontaminace zařízení, případné znečištění způsobit infekci či zřítelnou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředků může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Připojte poststranní hadičku hemostatického ventilu k soupravné rozbočovače. S OTVŘENÝM ventilem soupravu propláchněte a naplňte fyziologickým roztokem. Pro naplnění prostoru ventile otevřte ventil, utěsněte prstem koncovku luer a pokračujte v plnění sestavy.
- K zaváděcímu katetru připojte zástrčkový rotační konektor Luer hemostatického ventilu. Ujistěte se, že spojení neobsahuje vzduch. Zachycený vzduch odstraněte aspirací a důkladně ventil propláchněte fyziologickým roztokem. Nasajte krev otevřením ventilem do současného proplachovací roztoku. Jakmile je sestava naplněna krví, ventili uzavřete. Pečlivě zkontrolujte, zda v krvi nejsou bublinky vzduchu, a pokud ano, sestavu vypusťte a znovu naplňte.
- Otevřete hemostatický ventil a zavěďte vodič drát nebo katetr. (V případě potřeby vizte zaváděč vodičho drátu a posuňte jej ventilem.) Zasuňte vodič drát nebo katetr o odpovídající vzdálenost do vaskulatury. Zavřete ventil kolem drátu vodičho drátu, katetu nebo zaváděče. Díky těsnému uzavření je možné vstřikování pod tlakem až do 400 psi.
- VAROVÁNÍ:** Je důležité, aby byl ventil dostatečně pevně uzavřen a nedošlo k úniku krve, ale také aby nebyl příliš těsný a neomezoval funkci.
- Zamýšlené použití, kontraindikace a možné komplikace spojené s používáním dilatačních katetrů v PTCA a/nebo PTA uvadí šiték dilatačního katetru.
- Vyháňete katetr tak, aby distální hrot zůstal 10 až 20 cm uvnitř vaskulatury. Otevřete ventil a zcela katetr vyháňte. V průběhu zasouvání a vytahování ventilem musí být balonek zcela spásklý, aby byl zajištěn snadný průchod ventilem.
- Odpojte hemostatický ventil od zaváděcho katetru.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky (v abecedním pořadí), které můžou být spojené se systémem FLO40XR, zahrnují, mimo jiné, následující:

- Krevní ztráty
- Embolie
- Trombóza

Rx Only	Upozornění: Dle federalních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Jednorázový
	Není pyrogenní
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
STERILE 	Sterilizováno ethylenoxidem

Rx Only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób jednorazowego użytku
	Wyrób niepyrogenny
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
STERILE 	Wysterylizowano tlenkiem etylenu

Polish

Czech

Polish

Czech

Polish

Czech

Polish

Czech