

English

7.3F Hemostasis valve

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The PhD Hemostasis Valve™ has a 0.096” (2.44 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the compression seal and the secondary seal. The compression seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing of the compression seal allows for pressure injections up to 400 psi and secures the diagnostic/interventional device in position within the vasculature.

The secondary seal is a diaphragm seal that forms around the diagnostic/interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The secondary seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open secondary seal allows air to be purged from the device and allows insertion/withdrawal of diagnostic/interventional devices.

INTENDED USE

The PhD Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis during the introduction/ withdrawal and use of diagnostic and interventional devices.

INDICATIONS FOR USE

The PhD Hemostasis Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter of ≤0.096” (2.44 mm) during interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

RX Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.
- Inspect the PhD Hemostasis Valve prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Follow local guidelines and practices regulating the disposal of the PhD Hemostasis Valve after use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

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.

WARNING

- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the PhD Hemostasis Valve.
- To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement/ withdrawal through the PhD Hemostasis Valve.
- Failure to depress the cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and/or particulate embolization.
- Failure to open the secondary seal and compression seal prior to inserting or withdrawing a diagnostic/interventional device could cause damage to the device.
- Care should be taken to avoid over-tightening of the compression seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic/interventional device lumen.
- Power injection at pressures greater than 400psi could result in leakage or detachment of components.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Connect the sideport of the PhD Hemostasis Valve to the manifold assembly. With the compression valve open, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the secondary seal is open by pushing down on the cap. Place one finger over the male Luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Gently release the back end cap to engage the secondary seal.
- Connect the rotating male Luer adapter of the PhD Hemostasis Valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airtless.
- To open the PhD Hemostasis Valve for catheter or guide wire insertion, push on the back end cap to open the secondary seal. The PhD Hemostasis Valve is now ready to accept any diagnostic/interventional device.
- Insert the diagnostic/interventional device through an open secondary seal and an open compression seal.

CAUTION: PhD Hemostasis Valve will be fully open and allow for blood loss when secondary seal is open.

- Advance the diagnostic/interventional device through an open compression seal. A fluid-tight seal, providing little to no blood loss, will form around the diagnostic or interventional device while not restricting movement of the device.
- Once the diagnostic/interventional device is in place, if desired, close the compression seal to allow for pressure injections of up to 400 psi and/or secure the diagnostic/ interventional device in position.
- Remove the diagnostic/interventional device through an open compression seal. If resistance is felt, open the secondary seal as well.

Non-pyrogenic. Sterile if package is unopened and undamaged. Made in Ireland



 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

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland +31 43 358 82 22
402981002_004 2020-04-23

French

7.3F Valve hémostatique

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

La PhD Hemostasis ValveMD a un diamètre interne de 0,096 po (2,44 mm). Ce dispositif comporte deux joints d'étanchéité qui fonctionnent indépendamment : le joint d'étanchéité de compression et le joint d'étanchéité secondaire. Le joint de compression peut être ouvert ou fermé par rotation du capuchon. La fermeture du joint de compression permet d'injecter une pression jusqu'à 400 psi et fixe le dispositif de diagnostic/interventionnel en position dans le système vasculaire.

Le joint d'étanchéité secondaire est un séparateur à membrane qui se forme autour des dispositifs de diagnostic/interventionnels alors qu'ils se déplacent dans et hors de la vascularisation. Ce joint permet une perte de fluide minimal sans entraver les mouvements du dispositif. Le joint d'étanchéité secondaire est ouvert lorsque le capuchon est enfoncé, et fermé lorsque le capuchon est relâché. Un joint d'étanchéité secondaire ouvert permet de purger l'air du dispositif et d'insérer/retirer les dispositifs de diagnostic/interventionnels.

UTILISATION PRÉVUE

La PhD Hemostasis Valve vise à maintenir l'hémostase lors de l'introduction/retrait et de l'utilisation des dispositifs de diagnostic et interventionnels.

INDICATIONS

La PhD Hemostasis Valve est indiquée pour le maintien d'un joint étanche autour des dispositifs de diagnostic/interventionnels ayant un diamètre externe ≤ 0,096 po (2,44 mm) au cours des procédures interventionnels.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Sous prescription seulement - Attention : Selon la loi fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que sur l'ordre d'un médecin formé en angiographie et angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP), et/ou angioplastie transluminale percutanée (ATP).

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant sur l'utilisation des cathéters, des fils guides et des introducteurs avant de les utiliser.
- Examiner la PhD Hemostasis Valve pour la présence de tout dommage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou brisé.
- Suivre les directives et les pratiques locales réglementant l'élimination de la PhD Hemostasis Valve après son utilisation.
- Le contenu est stérile (par l'oxyde d'éthylène) et apyrogène.

DÉCLARATION DES PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN VUE D'UNE RÉUTILISATION

À n'utiliser que pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou contamination croisée de patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses (s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

AVERTISSEMENT

- Ne pas injecter de fluide si des bulles d'air sont visibles dans la PhD Hemostasis Valve.
- Pour éviter d'endommager un ballon, il faut complètement le dégonflé pendant l'avancée/retrait par la PhD Hemostasis Valve.
- Ne pas enfoncer le capuchon avant d'insérer un introducteur de fil-guide pourrait endommager le joint d'étanchéité entraînant une fuite et/ou l'embolisation de particules.
- Insérer ou de retirer un dispositif de diagnostic/interventionnel sans ouvrir préalablement le joint secondaire et le joint de compression peut endommager le dispositif.
- Il faut veiller à éviter un serrage excessif du joint de compression, qui pourrait compromettre l'intégrité de la lumière du dispositif de diagnostic/interventionnel.
- Une puissance d'injection à des pressions supérieures à 400 psi pourrait entraîner des fuites ou le détachement de composants.

MODE D'EMPLOI :

- Connecter le port latéral de la PhD Hemostasis Valve à l'ensemble distributeur. La valve de compression étant ouverte, vider et remplir l'ensemble avec une solution saline. Pour remplir la section valve, s'assurer que le joint secondaire est ouvert en enfonçant le capuchon. Placer un doigt sur le raccord Luer mâle et continuer à remplir l'ensemble jusqu'à avoir complètement purgé d'air. Relâcher doucement le capuchon arrière pour engager le joint secondaire.
- Connecter le raccord tournant Luer mâle de la PhD Hemostasis Valve au cathéter de guidage. Veiller à ce que la connexion se fasse sans air.
- Pour ouvrir la PhD Hemostasis Valve pour l'insertion du cathéter ou du fil de guidage, pousser sur le capuchon arrière pour ouvrir le joint secondaire. La PhD Hemostasis Valve est désormais prête à accepter un dispositif de diagnostic/interventionnel.
- Insérer le dispositif de diagnostic/interventionnel à travers le joint secondaire ouverte et le joint de compression ouvert.

ATTENTION : La PhD Hemostasis Valve doit être complètement ouverte et pour permettre une perte de sang lorsque le joint secondaire est ouvert.

- Faire progresser le dispositif de diagnostic/interventionnel par le joint de compression ouvert. Un joint étanche aux fluides, offrant peu ou pas de perte de sang, se formera autour du dispositif de diagnostic ou interventionnel sans restreindre le mouvement du dispositif.
- Une fois le dispositif de diagnostic/interventionnel en place, le cas échéant, fermer le joint de compression pour permettre des injections de pression jusqu'à 400 psi et/ou fixer le dispositif de diagnostic/interventionnel en position.
- Retirer le dispositif de diagnostic/interventionnel par le joint de compression ouvert. En cas de résistance, ouvrir aussi le joint secondaire.

Non-pyrogène. Stérile si l'emballage est non ouvert et intact. Fabriqué en Irlande

Italian

7.3F Valvola emostatica

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

La valvola emostatica PhD Hemostasis Valve™ ha un diametro interno di 2,44 mm (0,096”). Il dispositivo è dotato di due guarnizioni che funzionano in modo indipendente: la guarnizione di compressione e quella secondaria. La guarnizione di compressione può essere aperta o chiusa ruotando il tappo. La chiusura della guarnizione di compressione permette di effettuare iniezioni a pressione fino a 400 psi e blocca in posizione il dispositivo diagnostico o d'intervento all'interno del vaso.

La guarnizione secondaria è una guarnizione a diaframma che si modella intorno al dispositivo diagnostico o d'intervento durante il movimento del dispositivo verso l'interno e l'esterno del vaso. La guarnizione assicura la minima perdita di liquidi senza limitare il movimento del dispositivo. La guarnizione secondaria si apre premendo il tappo e si chiude rilasciandolo. Quando è aperta, la guarnizione secondaria permette di espellere l'aria dal dispositivo e di inserire ed estrarre i dispositivi diagnostici e d'intervento.

FINALITÀ D'USO

La valvola PhD Hemostasis Valve è concepita per mantenere l'emostasi durante l'introduzione, l'estrazione e l'uso dei dispositivi diagnostici e d'intervento.

INDICAZIONI PER L'USO

La valvola PhD Hemostasis Valve è indicata per mantenere una tenuta ermetica intorno ai dispositivi diagnostici e d'intervento con diametro esterno ≤2,44 mm (0,096”) durante le procedure d'intervento.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

Solo su prescrizione. Precauzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici esperti nelle procedure di angiografia e angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e/o angioplastica transluminale percutanea (PTA) o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, leggere le istruzioni del produttore relative all'uso di cateteri, fili guida e introductorii.
- Prima dell'uso, ispezionare la valvola PhD Hemostasis Valve per escludere la presenza di danni. Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- Dopo l'uso, attenersi alle linee guida e alle procedure locali che regolamentano lo smaltimento della valvola PhD Hemostasis Valve.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene) e apirogeno.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Il dispositivo è concepito per un solo utilizzo. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

AVVERTENZA

- Non iniettare liquidi se sono visibili bolle d'aria all'interno della valvola PhD Hemostasis Valve.
- Per evitare di danneggiare il palloncino, questo deve essere completamente sgonfio durante l'avanzamento e l'estrazione attraverso la valvola PhD Hemostasis Valve.
- La mancata pressione del tappo prima dell'inserimento di un introdottoe per filo guida può danneggiare la guarnizione, causando perdite e/o embolizzazione tramite particelle di materiale.
- La mancata apertura della guarnizione secondaria e di quella di compressione prima dell'inserimento o dell'estrazione di un dispositivo diagnostico o d'intervento può danneggiare il dispositivo.
- Evitare di stringere eccessivamente la guarnizione di compressione, poiché ciò può compromettere l'integrità del lume del dispositivo diagnostico o d'intervento.
- l'iniezione automatica con una pressione superiore a 400 psi può causare perdite o il distacco dei componenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare la porta laterale della valvola PhD Hemostasis Valve al gruppo collettore. Con la valvola di compressione aperta, lavare e riempire il gruppo con soluzione fisiologica. Per riempire la sezione della valvola, accertarsi che la guarnizione sia aperta premendo il tappo. Poggiare un dito sul raccordo Luer maschio e continuare a riempire il gruppo fino alla completa eliminazione dell'aria. Rilasciare delicatamente il tappo posteriore per chiudere la guarnizione secondaria.
 - Collegare l'adattatore Luer maschiogirevole della valvola PhD Hemostasis Valve al catetere guida. Accertarsi che il raccordo sia privo di aria.
 - Per aprire la valvola PhD Hemostasis Valve per inserire il catetere o il filo guida, premere il tappo posteriore per aprire la guarnizione secondaria. La valvola PhD Hemostasis Valve è pronta per accogliere qualsiasi dispositivo diagnostico e d'intervento.
 - Inserire il dispositivo diagnostico o d'intervento attraverso la guarnizione secondaria e la guarnizione di compressione aperte.
- PRECAUZIONE:** se la guarnizione secondaria è aperta, la valvola PhD Hemostasis Valve è completamente aperta e permette al sangue di fuoriuscire.
- Fare avanzare il dispositivo diagnostico o d'intervento attraverso la guarnizione di compressione aperta. Intorno ad esso si formerà una tenuta ermetica che impedirà quasi completamente la perdita di sangue senza limitare il movimento del dispositivo.
 - Quando il dispositivo diagnostico o d'intervento è in sede, se lo si desidera, chiudere la guarnizione di compressione per consentire l'esecuzione di iniezioni a pressione fino a 400 psi e/o bloccare in posizione il dispositivo diagnostico o d'intervento.
 - Estrarre il dispositivo diagnostico o d'intervento attraverso la guarnizione di compressione aperta. Se si avverte resistenza, aprire anche la guarnizione secondaria.

Dispositivo apirogeno. Sterile se la confezione è sigillata e integra. Prodotto in Irlanda

German

7.3F Hämostaseventil

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das PhD Hemostasis Valve™ hat einen Innendurchmesser von 2,44 mm (0,096“). Dieses Instrument hat zwei unabhängig funktionierende Dichtungen: eine Kompressionsdichtung und eine Sekundärdichtung. Die Kompressionsdichtung kann durch eine Deckeldrehung geöffnet oder gesperrt werden. Das Sperren der Kompressionsdichtung ermöglicht einen Einspritzungsdruck bis zu 400 psi und fixiert das Diagnostik-/Interventionsinstrument an der ausgewählten Stelle innerhalb des Gefäßsystems.

Die Sekundärdichtung ist eine Membrandichtung, die sich um das Diagnostik-/Interventionsinstrument bildet, wenn dieses in das Gefäß eingeführt bzw. aus dem Gefäß entnommen wird. Die Dichtung bietet minimalen Flüssigkeitsverlust, ohne die Bewegung des Instruments einzuschränken. Die Sekundärdichtung ist offen, wenn der Deckel nach unten gedrückt ist, und gesperrt, wenn der Deckel gelockert ist. Bei offenem Sekundärdeckel wird das Ablassen der Luft aus dem Instrument ermöglicht, sowie die Einführung/Entnahme des Diagnostik-/Interventionsinstruments.

ANWENDUNGSZWECK

Das PhD Hemostasis Valve ist zum Erhalt der Hämostase während der Einführung/Entnahme und dem Gebrauch des Diagnostik- und Interventionsinstruments bestimmt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das PhD Hemostasis Valve ist für den Erhalt der Abdichtung um das Diagnostik-/Interventionsinstrument mit einem Außendurchmesser von 2,44 mm (≤0.096“) während Interventionsverfahren indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

Nur auf Rezept - Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Instruments an einen Arzt bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt, der in Angiografie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) bzw. perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) ausgebildet ist.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie vor Anwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführungsinstrumenten die Anweisungen des Herstellers.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch das PhD Hemostasis Valve auf Beschädigungen. Bei geöffneter, beschädigter oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.
- Befolgen Sie lokale Richtlinien und die Praxis hinsichtlich der Entsorgung des PhD Hemostasis Valve nach Gebrauch.
- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid) und nicht pyrogen.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG

Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

WARNUNG

- Keine Flüssigkeit einspritzen, wenn Luftblasen innerhalb des PhD Hemostasis Valve sichtbar sind.
- Um am Ballon Schaden zu verhindern, muss er während dem Einfügen/der Entnahme durch das PhD Hemostasis Valve völlig entleert werden.
- Sollte der Deckel vor dem Einfügen eines Einführungsdrahts nicht herunter gedrückt werden, könnte das Schaden an der Dichtung verursachen und zum Auslauf bzw. partikelförmiger Embolisierung führen.
- Wenn die Sekundär- und Kompressionsdichtung nicht vor dem Einfügen bzw. der Entnahme des Diagnostik-/Interventionsinstruments geöffnet wird, kann am Instrument Schaden entstehen.
- Achten Sie darauf, dass die Kompressionsdichtung nicht zu fest angezogen wird, da dies die Integrität des Diagnostik-/Interventionsinstrumentlums zur Folge haben kann.
- Leistungsspritzen bei einem Druck von über 400 psi können zum Auslauf oder zur Abtrennung von Komponenten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Verbinden Sie den seitlichen Anschluss des PhD Hemostasis Valves mit dem Mehrfachset. Mit dem Kompressionsventil öffnen, spülen und befüllen Sie das Set mit Kochsalzlösung. Um das Ventil zu befüllen, stellen Sie mit dem Herunterdrücken des Deckels sicher, dass die Sekundärdichtung offen ist. Legen Sie einen Finger über den männlichen Luer-Anschluss und fahren Sie mit dem Befüllen des Sets fort bis die gesamte Luft entfernt worden ist. Setzen Sie sanft den hinteren Deckel frei, um die Sekundärdichtung zu aktivieren.
 - Verbinden Sie den rotierenden männlichen Luer-Anschluss des PhD Hemostasis Valves mit dem Führungskatheter. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung luftfrei ist.
 - Zum Öffnen des PhD Hemostasis Valves für Katheter- oder Führungsdrahteinführung, drücken Sie auf den hinteren Deckel, so dass das Sekundärventil geöffnet wird. Das PhD Hemostasis Valve ist jetzt vorbereitet, um ein Diagnostik-/Interventionsinstrument anzunehmen.
 - Fügen Sie das Diagnostik-/Interventionsinstrument durch eine offene Sekundärdichtung und eine offene Kompressionsdichtung.
- VORSICHT:** Das PhD Hemostasis Valve bleibt völlig offen und erlaubt Blutverlust, wenn die Sekundärdichtung offen ist.
- Schieben Sie das Diagnostik-/Interventionsinstrument durch eine offene Kompressionsdichtung vor. Eine Flüssigkeitsdichtung mit geringem bzw. keinem Blutverlust bildet sich um das Diagnostik- bzw. Interventionsinstrument, beschränkt jedoch nicht die Bewegungsfreiheit des Instruments.
 - Sobald das Diagnostik-/Interventionsinstrument in Position ist, schließen Sie nach Wunsch die Kompressionsdichtung, um Druckspritzen bis 400 psi zu ermöglichen und/oder das Diagnostik-/Interventionsinstrument in Position zu sichern.
 - Entfernen Sie das Diagnostik-/Interventionsinstrument durch eine offene

Kompressionsdichtung. Wenn Sie einen Widerstand spüren, öffnen Sie auch die Sekundärdichtung.

Spanish

7.3F Válvula de hemostasia

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La PhD Hemostasis Valve™ tienen un diámetro interior de 0,096” (2,44 mm). Este dispositivo tiene dos sellos que funcionan independientemente: el sello de compresión y el sello secundario. El sello de compresión pueden abrirse o cerrarse girando la tapa. Al cerrar el sello de compresión se permiten inyecciones de presión de hasta 400 psi y asegura el dispositivo de diagnóstico/intervención en su posición dentro de los vasos sanguíneos.

El sello secundario es un sello de diagnóstico/intervención que se forma alrededor de los dispositivos de diagnóstico/intervención a medida que entran a y salen de los vasos sanguíneos. Este sello garantiza una pérdida mínima de fluidos sin restringir el movimiento del dispositivo. El sello secundario se abre cuando se pulsa la tapa y se cierra cuando se suelta la tapa. Un sello secundario abierto permite purgar el aire desde el dispositivo y permite la introducción/retirada de dispositivos de diagnóstico/intervención.

USO PREVISTO

La PhD Hemostasis Valve está diseñada para mantener la hemostasia durante la introducción/retirada y el uso de dispositivos del diagnóstico e intervención.

INDICACIONES DE USO

La PhD Hemostasis Valve está indicada para mantener un sello alrededor de dispositivos de diagnóstico/intervención con un diámetro exterior de ≤0,096” (2,44 mm) durante procedimientos de intervención.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

Sólo para recetas - Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a o por orden de un facultativo formado en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés) y/o angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés).

PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones del fabricante para el uso de catéteres, cables de guía e introductores antes de su uso.
- Inspeccione la PhD Hemostasis Valve antes de su uso para ver si tiene algún daño. No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- Siga las directrices y prácticas locales que regulan el desecho de la PhD Hemostasis Valve después de su uso.
- Los contenidos son estériles (gracias al óxido de etileno) y no pirogénicos.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o conllevar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conllevar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA

- No inyecte ningún fluido si hay visibles burbujas de aire dentro de la PhD Hemostasis Valve.
- Para prevenir daños al globo, tiene que estar completamente desinflado durante el avance/retirada a través de la PhD Hemostasis Valve.
- Si no se pulsa la tapa antes de introducir un introductor con cable de guía podría provocar daños al sello, resultando en fugas y/o embolización de partículas.
- Si no se abre el sello secundario y el sello de compresión antes de introducir o retirar un dispositivo de diagnóstico/intervención se podría provocar daños al dispositivo.
- Se debe tener cuidado para evitar sobrepresar el sello de compresión ya que esto podría poner en peligro la integridad del lumen del dispositivo de diagnóstico/intervención.
- Las inyecciones neumáticas con presiones mayores a 400 psi podrían tener como resultado fugas o la separación de componentes.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Conecte el puerto lateral de la PhD Hemostasis Valve al conjunto del colector. Con la válvula de compresión abierta, lave y llene el conjunto con salina. Para llenar la sección de la válvula, asegúrese de que el sello secundario esté abierto presionando la tapa. Coloque un dedo sobre el accesorio Luer macho y continúe llenando el conjunto hasta que esté completamente libre de aire. Suelte suavemente el extremo de la tapa para enganchar el sello secundario.
- Conecte el adaptador giratorio Luer macho de la PhD Hemostasis Valve al catéter de guía. Asegúrese de que la conexión no tiene aire.
- Para abrir la PhD Hemostasis Valve para introducir el catéter o cable seguía, presione la tapa del extremo para abrir el sello secundario. La PhD Hemostasis Valve ya está lista para aceptar cualquier dispositivo de diagnóstico/intervención.
- Introduzca el dispositivo de diagnóstico/intervención a través de un sello secundario abierto y un sello de compresión abierto.

PRECAUCIÓN: La PhD Hemostasis Valve estará completamente abierta y permitirá pérdidas de sangre cuando el sello secundario esté abierto.

- Haga avanzar el dispositivo de diagnóstico/intervención a través de un sello de compresión abierto. Se formará un sello estanco para los fluidos que garantice poca o ninguna pérdida de sangre alrededor del dispositivo de diagnóstico o de intervención al tiempo que no restringirá el movimiento del dispositivo.
- Una vez que esté en su sitio el dispositivo de diagnóstico/intervención, si lo desea, cierre el sello de compresión para permitir inyecciones de presión de hasta 400 psi y/o asegurar que el dispositivo de diagnóstico/intervención está en su posición.
- Retire el dispositivo de diagnóstico/intervención a través de un sello de compresión abierto. Si se nota resistencia, abra también el sello secundario.

No pirogénico. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. Fabricado en Irlanda.

Portuguese

7.3F Válvula hemostática

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

A PhD Hemostasis Valve™ tem um diâmetro interno de 2,44 mm (0,096"). Este dispositivo possui duas vedações que funcionam independentemente: a vedação de compressão e a vedação secundária. A vedação de compressão pode ser aberta ou fechada rodando a tampa. Fechar a vedação de compressão permite injeções de pressão de até 400 psi e mantêm o dispositivo de diagnóstico/intervenção na respetiva posição dentro da vasculatura.

A vedação secundária é uma vedação tipo diafragma que se forma à volta dos dispositivos de diagnóstico/ intervenção à medida que estes entram e saem da vasculatura. Esta vedação proporciona uma perda mínima de fluido sem restringir o movimento do dispositivo. A vedação secundária está aberta quando a tampa é pressionada e fechada quando a tampa é libertada. A vedação secundária aberta permite a purga de ar do dispositivo e permite a introdução/remoção dos dispositivos de diagnóstico/intervenção.

FINALIDADE

A PhD Hemostasis Valve destina-se à manutenção da hemóstase durante a introdução/ remoção e utilização de dispositivos de diagnóstico e de intervenção.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A PhD Hemostasis Valve está indicada para manter a vedação à volta de dispositivos de diagnóstico/intervenção com um diâmetro externo de ≤2,44 mm (0,096") durante proced- imentos intervencionistas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

Sujeito a receita médica - Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição de um médico treinado em angiografia e angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou angioplastia transluminal percutânea (ATP).

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante para a utilização de cateteres, fios guia e introdutores antes da utilização.
- Verifique a presença de danos na PhD Hemostasis Valve antes da utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou violada.
- Siga as diretivas e práticas locais que regulamentam a eliminação da PhD Hemostasis Valve após a utilização.
- O conteúdo é estéril (através de óxido de etileno) e não pirogénico.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado à transmissão de doença(s) infeciosá(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

ADVERTÊNCIA

- Não injetar fluidos se forem visíveis bolhas de ar dentro da PhD Hemostasis Valve.
- Para evitar danos no balão, este deverá ser completamente esvaziado durante o avanço/remoção através da PhD Hemostasis Valve.
- Não pressionar a tampa antes da introdução de um introdutor de fio guia pode causar danos na vedação resultando em fuga e/ou embolização de partículas.
- Não abrir a vedação secundária e a vedação de compressão antes da introdução ou remoção de um dispositivo de diagnóstico/ intervenção pode causar danos no dispositi- vo.
- Deverá proceder-se com cuidado para evitar o aperto excessivo da vedação de com- pressão, porque isto poderá comprometer a integridade do lúmen do dispositivo de diagnóstico/ intervenção.
- Injeções fortes com pressões superiores a 400psi podem resultar em fugas ou no desprendimento de componentes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Ligue a porta lateral da PhD Hemostasis Valve ao conjunto do coletor. Com a válvula de compressão aberta, lave e encha o conjunto com solução salina. Para encher a secção da válvula, certifique-se de que a vedação secundária está aberta pressionando a tampa. Coloque um dedo sobre o conector luer macho e continue a encher o conjunto até o ar ser completamente purgado. Liberte cuidadosamente a tampa da extremidade traseira para engatar a vedação secundária.
- Ligue o adaptador luer macho rotativo da PhD Hemostasis Valve ao cateter guia. Certifique-se de que a ligação não tem ar.
- Para abrir a PhD Hemostasis Valve para a introdução do cateter ou do fio guia, pressione a tampa da extremidade traseira para abrir a vedação secundária. A PhD Hemostasis Valve está agora pronta para receber qualquer dispositivo de diagnóstico/ intervenção.
- Introduza o dispositivo de diagnóstico/intervenção através de uma vedação secundária aberta e uma vedação de compressão aberta.
- ATENÇÃO: a PhD Hemostasis Valve estará totalmente aberta e permitirá a perda de sangue quando a vedação secundária estiver aberta.
- Avance o dispositivo de diagnóstico/intervenção através de uma vedação de com- pressão aberta. Proporcionando pouca ou nenhuma perda de sangue, formar-se-á uma vedação estanque a fluidos à volta do dispositivo de diagnóstico ou intervenção, sem restrição de movimentos do dispositivo.
- Assim que o dispositivo de diagnóstico/intervenção se encontrar em posição, feche a vedação de compressão para permitir injeções de pressão de até 400 psi e/ou manter o dispositivo de diagnóstico/intervenção na respetiva posição.
- Retire o dispositivo de diagnóstico/intervenção através de uma vedação de com- pressão aberta. Se sentir resistência, abra também a vedação secundária.

Não pirogénico. Estéril se a embalagem estiver fechada e não danificada. Fabricado na Irlanda

Dutch

7.3 F Hemostaseklep

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BESCHRIJVING

De PhD Hemostasis Valve™ heeft een binnendiameter van 2,44 mm (0,096 inch). Dit hulpmiddel heeft twee afsluitingen die onafhankelijk werken: de compressieafsluiting en de secundaire afsluiting. De compressieafsluiting kan worden geopend of gesloten door aan het dopje te draaien. Het sluiten van de compressieafsluiting maakt hogedrukinjecties mogelijk van maximaal 2758 kPa (400 psi) en houdt het diagnostische/interventionele hulpmiddel op zijn plaats in het vaatstelsel.

De secundaire afsluiting is een membraanafsluiting die zich om de diagnostische/interven- tieonele hulpmiddelen heen vormt als deze in en uit het vaatstelsel worden gebracht. Deze afsluiting zorgt voor een minimaal vloeistofverlies zonder de beweging van het hulpmid- del te beperken. De secundaire afsluiting is open als het dopje wordt ingedrukt, en sluit zich als het dopje wordt losgelaten. Als de secundaire afsluiting open is, kan lucht uit het hulpmiddel worden verwijderd en kunnen diagnostische/interventionele hulpmiddelen worden ingebracht/teruggetrokken.

BEOOGD GEBRUIK

De PhD Hemostasis Valve is bedoeld om hemostase in stand te houden tijdens het inbreng- en/terugtrekken en gebruik van diagnostische en interventionele hulpmiddelen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De PhD Hemostasis Valve is geïndiceerd om tijdens interventionele procedures een afsluiting in stand te houden rond diagnostische/interventionele hulpmiddelen met een buitendiameter van ≤ 2,44 mm (0,096 inch).

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

Rx Only Let op: De federale wet (van de VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of op bestelling van een arts die is opgeleid in angiografie en percutane transminale coronaire angioplastiek (PTCA) en percutane transminale angioplastiek (PTA).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees vóór het gebruik de instructies van de fabrikant voor het gebruik van katheters, voerdraden en introducturs.
- Inspecteer de PhD Hemostasis Valve vóór het gebruik op schade. Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of kapot is.
- Volg na het gebruik de plaatselijke regelgeving en praktijken die gelden voor het afvoeren van de PhD Hemostasis Valve.
- De inhoud is steriel (met behulp van ethylenoxide) en niet-pyrogeen.

WAARSCHUWING AANGAANDE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersterilisatie. Door hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden geschaad. Het kan ook tot falen van het hulpmiddel leiden, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken en hersterilisatie kunnen ook het risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, zoals onder meer overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.

WAARSCHUWING

- Injecteer geen vloeistof als luchtbellen zichtbaar zijn in de PhD Hemostasis Valve.
- Om te voorkomen dat een ballon wordt beschadigd, moet deze geheel leeg zijn tijdens het opvoeren/terugtrekken door de PhD Hemostasis Valve.
- Als wordt nagelaten om de dop in te drukken voordat een voerdraadintroducer wordt ingebracht, kan de afsluiting worden beschadigd. Dit kan tot lekkage en/of partikelembolie leiden.
- Als wordt nagelaten de secundaire afsluiting en de compressieafsluiting te openen voordat een diagnostisch/interventioneel hulpmiddel wordt ingebracht of terugget- rokken, kan het hulpmiddel worden beschadigd.
- Zorg dat u vermijdt om de compressieafsluiting te strak aan te draaien; dit kan het lumen van het diagnostische/interventionele hulpmiddel beschadigen.
- Hogedrukinjecties bij een druk die hoger is dan 2758 kPa (400 psi) kunnen lekkage of losraken van onderdelen veroorzaken.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK:

- Sluit de zijpoort van de PhD Hemostasis Valve aan op het verdeelstuk. Open de com- pressieklep en spoel en vul de constructie met zoutoplossing. Zorg er bij het vullen van het klepgedeelte voor dat de secundaire afsluiting open is door op de dop te drukken. Plaats één vinger op de mannelijke lueraansluiting en blijf de constructie vullen tot alle lucht eruit is. Laat voorzichtig de dop op de achterkant los om de secundaire afsluiting in werking te stellen.
- Sluit de mannelijke luerdraaiadapter van de PhD Hemostasis Valve aan op de ge- leidekatheter. Verzeker u ervan dat de aansluiting geen lucht bevat.
- Om de PhD Hemostasis Valve te openen voor het inbrengen van een katheter of voerdraad, druk u op de dop op de achterkant om de secundaire afsluiting te openen. De PhD Hemostasis Valve is nu klaar voor het inbrengen van een diagnostisch/interven- tieoneel hulpmiddel.
- Breng het diagnostische/interventionele hulpmiddel in via een open secundaire afsluit- ing en een open compressieafsluiting.
- LET OP:** De PhD Hemostasis Valve staat volledig open en er kan bloedverlies optreden als de secundaire afsluiting open is.
- Voer het diagnostische/interventionele hulpmiddel op door een open compressieafslu- iting. Er wordt een vloeistofdichte afsluiting rond het diagnostische of interventionele hulpmiddel gevormd, waardoor er of weinig bloedverlies optreedt, en die de beweging van het hulpmiddel niet beperkt.
- Als het diagnostische/interventionele hulpmiddel op zijn plaats is gebracht, kunt u desgewenst de compressieafsluiting sluiten om hogedrukinjecties mogelijk te maken van maximaal 2758 kPa (400 psi) en/of het diagnostische/interventionele hulpmiddel op zijn plaats te houden.
- Verwijder het diagnostische/interventionele hulpmiddel door een open com- pressieafsluiting. Als u weerstand voelt, opent u de secundaire afsluiting ook.

Niet-pyrogeen. Steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Vervaardigd in Ierland

Swedish

7.3F Hemostasventil

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

PhD Hemostasis Valve™ har en inre diameter på 2,44 mm. Denna hemostasventil har två tillslutningar som fungerar självständigt: kompressionstillslutningen och den sekundära tillslutningen. Kompressionstillslutningen kan öppnas eller stängas genom att rotera locket. Då kompressionstillslutningen sluts kan injektioner ges under tryck på upp till 400 psi och den diagnostiska/interventionsanordningen fäster på plats inom kärlsystemet.

Den sekundära tillslutningen är en membrantillslutning som formas runt de diagnostiska/ interventionsanordningarna då dessa rör sig in i och ut ur kärlsystemet. Tillslutningen ger ytterst liten vätskeförlust utan att hindra anordningens rörlighet Den sekundära tillslut- ningen är öppen då locket trycks ned och stängd då locket frigörs. En öppen sekundär tillslutning gör det möjligt att rensa bort luft ur enheten och gör att diagnostiska/interven- tionsanordningar kan föras in och dras ut.

AVSETT BRUK

PhD Hemostasis Valve-ventilen är avsedd för att upprätthålla hemostas då diagnostiska/ interventionsanordningar förs in och dras ut.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

PhD Hemostasis Valve-ventilen är avsedd för att upprätthålla en tillslutning runt diagnos- tiska/interventionsanordningar med en yttre diameter på 2,44 mm under intervention- s-procedurer.

KONTRAIINDIKATIONER

Inga kända.

Endast RX - Varning: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas på förskrivning av läkare som utbildats i perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA) .

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens bruksanvisning för användning av katetrar, ledartrådar och introduk- tinger före användning.
- Kontrollera PhD Hemostasis Valve-ventilen för tecken på skada före användning. Använd inte om förpackningen är öpnad, skadad eller sönder.
- Följ lokala riktlinjer och praxis som reglerar kasseringen av PhD Hemostasis Valve-ven- tiler efter användning.
- Innehållet er sterilt (med etylenoxid) och pyrogenfritt.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppärbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppärbetning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningens som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, uppärbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos pati- enten eller korsinfektion inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(- ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller död.

VARNING

- Injicera inte någon vätska om det finns synliga luftbubblor i PhD Hemostasis Valve-ven- tilen.
- För att undvika skada på ballongen ska den vara helt tömd på luft då den förs in/dras ut genom PhD Hemostasis Valve-ventilen.
- Underlåtenhet att trycka ner locket innan ledartråden införs kan ge upphov till skada på tillslutningen vilket kan leda till läckage och/eller embolisering med partiklar.
- Underlåtenhet att öppna den sekundära tillslutningen och kompressionstillslutningen före införande eller utdragande av en diagnostiska/interventionsanordning kan ge upphov till skada på anordningen.
- Det är viktigt att undvika att kompressionstillslutningen tillsluts för kraftigt då detta kan kompromettera integriteten hos den diagnostiska/interventionsanordningens membran.
- Injektion under tryck som är högre än 400 psi kan ge upphov till läckage eller till att komponenter lossnar.

BRUKSANVISNING:

- Anslut PhD Hemostasis Valve-ventilens sidoport till förgreningsenheten. Skölj och fyll enheten med saltlösning medan kompressionsventilen är öppen. För att fylla ventildel- en kontrollera att den sekundära tillslutningen är öppen genom att trycka ner locket. Placera ett finger över Luer Lock-hankopplingen och fortsätt fylla enheten tills den är helt fri från luft. Släpp försiktigt upp den bakre ändans lock för att fästa den sekundära tillslutningen.
- Anslut PhD Hemostasis Valve-ventilens roterande Luer-hanadapter till ledarkatetern. Kontrollera att kontakten är luftfri.
- Tryck på den bakre ändans lock som öppnar den sekundära tillslutningen för att öppna PhD Hemostasis Valve-ventilen för insättning av kateter eller ledartråd. PhD Hemostasis Valve-ventilen är nu klar att ta emot en diagnostisk/interventionsanordning.
- För in den diagnostiska/interventionsanordningen genom en öppen sekundär tillslut- ning och en öppen kompressionstillslutning.
- VARNING:** PhD Hemostasis Valve-ventilen kommer att vara helt öppen och kan ge upphov till blodförlust då den sekundära tillslutningen är öppen.
- För in den diagnostiska/interventionsanordningen genom en öppen kompression- stillsutning. En vätsketät tillslutning, som ger liten eller ingen blodförlust, kommer att bildas runt den diagnostiska anordningen eller interventionsanordningen. Denna begränsar inte anordningens rörlighet.
- Då den diagnostiska/interventionsanordningen är på plats tillsll, om så önskas, kom- pressionstillslutningen för att möjliggöra injektioner under tryck på upp till 400 psi och/ eller fäst den diagnostiska/interventionsanordningen på plats.
- Avlägsna den diagnostiska/interventionsanordningen genom en öppen kompression- stillsutning. Om det finns ett motstånd öppna även den sekundära tillslutningen.

Pyrogenfri. Steril om inte förpackningen är skadad eller öpnad. Tillverkad i Irland

Danish

7.3F Hemostasis Valve

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

PhD Hemostasis Valve™ har en indvendig diameter på 2,44 mm (0,0096"). Denne anordning har to pakninger, der virker uafhængigt af hinanden: en kompressionspakning og en ekstra pakning. Kompressionspakningen kan åbnes og lukkes ved at dreje låget. Når kompressionspakningen lukkes, muliggøres trykinjektioner på op til 400 psi og sikrer, at diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning er på plads på vaskulaturen.

Den ekstra pakning er en diafragma pakning, der formes rundt om diagnosticerings- og/ eller de interventionelle anordninger, efterhånden som de bevæges ind og ud af vaskula- turen. Denne pakning giver minimalt væsketab uden at begrænse bevægelsen. Den ekstra pakning er åben, når låget bliver trykket ned og lukket, når låget frigøres. Den åbne ekstra pakning gør det muligt at lukke luft ud fra anordningen og muliggør indsættelse/udta- gelse af diagnosticerings- og/eller interventionelle anordninger.

ANVENDELSE

PhD Hemostasis Valve er beregnet til at opretholde hæmostase under indføring/udtagelse og brug af diagnosticerings- og/eller interventionelle anordninger.

BRUGSINDIKATIONER

PhD Hemostasis Valve er beregnet til at opretholde en pakning rundt om diagnosticerings- og/eller de interventionelle anordninger med en udvendig diameter på 2,44 mm (≤0.096") under interventionelle procedurer.

KONTRAIINDIKATIONER

Ingen kendte.

Advarsel - kun plejepersonale: Amerikanske føderale love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge med erfaring i angiografi og perkutan transluminal hjerteangioplasti (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplasti (PTA).

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Læs producentens vejledning mht. brugen af katetre, ledetråde og indføringsanord- ninger inden ibrugtagning.
- Undersøg PhD Hemostasis Valve inden brug for evt. skader. Undlad at benytte den, hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget eller ødelagt.
- Følg de lokale vedtægter og praksis i forbindelse med bortscaffelse af PhD Hemostasis Valve efter brug.
- Indholdet er sterilt (med ethylenoxid) og ikke-pyrogenisk.

ADVARSEL OM GENBRUG

Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, videreforarbejde eller gensterilisere. Genbrug, videreforarbejdning eller gensterilisering kan gå ud over anordningens integritet og/ eller medføre funktionsvigt, der igen kan resultere i personskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, videreforarbejdning eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion indbefattet af men ikke begrænset til overførsel af smitsomme sygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald.

ADVARSEL

- Undlad at injicere væsker, hvis der findes synlige luftbobler inde i PhD Hemostasis Valve.
- For at undgå beskadigelse af en ballon, skal den tømmes fuldstændigt for luft under indførelse/udtagelse gennem PhD Hemostasis Valve.
- Manglende påsættelse af låget inden indføring af ledetråden kan resultere i beskadig- else af pakningen med utæthed og/eller partikelembolisering til følge.
- Såfremt den ekstra pakning og kompressionspakningen ikke åbnes inden indføring eller udtagelse af en diagnosticerings- og/eller interventionel anordning, kan anordnin- gen blive beskadiget.
- Vær forsigtig og undlad at stramme kompressionspakningen for meget, eftersom dette kan beskadige diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordningslumen.
- Kraftige injektioner med tryk på over 400 psi kan resultere i utætheder eller løsgørelse af dele.

BRUGSANVISNING:

- Forbind sideporten på PhD Hemostasis Valve til manifoldsamlingen. Skyl og fyld derefter samlingen med saltopløsning, mens kompressionsventilen er åben. Når du fylder ventilafsnittet, bedes du sørge for, at den ekstra ventil er åben, ved at trykke ned på låget. Placer en finger over hanluer-fittingen og fortsæt med at fylde samlingen, indtil den er helt tom for luft. Frigør forsigtigt bagsiden på slutmuffen for at tilkoble den ekstra pakning.
- Forbind den drejelige hanluer-adapter på PhD Hemostasis Valve med styrekateteret. Sørg for at forbindelsen er luftfri.
- For at åbne PhD Hemostasis Valve til indføring af kateter eller ledetråd, tryk på bagsiden af slutmuffen for at åbne den ekstra pakning. PhD Hemostasis Valve er derefter klar til modtagelse af alle diagnosticerings- og/eller interventionelle anordninger.
- Indfør diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning gennem en åben sekundær pakning og en åben kompressionspakning.
- ADVARSEL:** PhD Hemostasis Valve vil være helt åben, hvilket muliggør blodtab, når den ekstra pakning er åben.
- Før diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning gennem en åben kompressionspakning. En vandtæt pakning, der muliggør lille eller intet blodtab, bliver formet rundt om diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning uden at begrænse anordningens bevægelse.
- Når først diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning er på plads, kan man lukke kompressionspakningen, hvis man ønsker det, for at muliggøre trykinjek- tioner på op 400 psi og/eller sikre, at diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning er på plads.
- Afmontér diagnosticerings- og/eller den interventionelle anordning gennem en åben kompressionspakning. Hvis der mærkes modstand, åbnes den ekstra pakning også.

Ikke-pyrogenisk. Steril så længe emballagen er lukket og intakt. Fremstillet i Irland.

Greek

7.3F Αιμοστατική βαλβίδα

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή PhD Hemostasis Valve™ έχει εσωτερική διάμετρο 0,096” (2,44 mm). Η συσκευή αυτή έχει δύο σφραγίσεις που λειτουργούν ανεξάρτητα: Τη σφράγιση συμπίεσης και τη δευτερεύουσα σφράγιση. Μπορείτε να ανοίξετε ή να κλείσετε τη σφράγιση συμπίεσης περιστρέφοντας το καπάκι. Το κλείσιμο της σφράγισης συμπίεσης επιτρέπει να πραγματοποιούνται εγχύσεις πίεσης έως 400 psi και ασφαλίζει τη διαγνωστική/επεμβατική συσκευή στη θέση της μέσα στο αγγειακό σύστημα.

Η δευτερεύουσα σφράγιση είναι μια σφράγιση διαφράγματος που σχηματίζεται γύρω από τις διαγνωστικές/επεμβατικές συσκευές καθώς μεταφέρονται μέσα και έξω από το αγγειακό σύστημα. Με τη σφράγιση αυτή επιτυγχάνεται ελάχιστη απώλεια υγρού χωρίς να περιορίζεται η κίνηση της συσκευής. Η δευτερεύουσα σφράγιση είναι ανοικτή όταν το καπάκι είναι πατημένο και κλειστή όταν το καπάκι δεν είναι πατημένο. Μια ανοικτή δευτερεύουσα σφράγιση επιτρέπει την απομάκρυνση του αέρα από τη συσκευή και την εισαγωγή/απόσυρση των διαγνωστικών/επεμβατικών συσκευών.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή PhD Hemostasis Valve προορίζεται να διατηρεί την αιμόσταση κατά την εισαγωγή/απόσυρση και χρήση διαγνωστικών και επεμβατικών συσκευών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή PhD Hemostasis Valve ενδείκνυται για τη διατήρηση μιας σφράγισης γύρω από διαγνωστικές/επεμβατικές συσκευές με εξωτερική διάμετρο ≤0,096” (2,44 mm) κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

Μόνο με συνταγή ιατρού - Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) ή/και στη διαδερμική ενδοαυλική αγγειοπλαστική (PTA).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση καθετήρων, οδηγών σύρματων και εισαγωγών πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευή PhD Hemostasis Valve. Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, έχει υποστεί ζημιά ή είναι σπασμένη.
- Εφαρμόστε τις τοπικές οδηγίες και πρακτικές που ισχύουν για την απόρριψη της συσκευής PhD Hemostasis Valve μετά τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα (με αιθυλνοξειδίο) και μη πυρετογόνα.

ΔΙΑΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΠΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οπσία, με τη σειρά τής, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) νοσήματος(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εγγύσετε οποιοδήποτε υγρό εάν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα μέσα στη συσκευή PhD Hemostasis Valve.
- Για να μην προκληθεί ζημιά σε κάποιο μπλόνι, θα πρέπει να είναι εντελώς ξεφουσκωτο κατά την προώθηση/απόσυρση μέσω της συσκευής PhD Hemostasis Valve.
- Αν δεν πατήσετε το καπάκι πριν από την εισαγωγή ενός εισαγόμενου σύρματος μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη σφράγιση με αποτέλεσμα να εμφανιστεί διαρροή ή/ και εμβολισμός σωματιδίων.
- Αν δεν ανοίξετε τη δευτερεύουσα σφράγιση και τη σφράγιση συμπίεσης πριν από την εισαγωγή ή απόσυρση μιας διαγνωστικής/επεμβατικής συσκευής ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί το υπερβολικό σφίξιμο της σφράγισης συμπίεσης, καθώς αυτό μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα του αυλού της διαγνωστικής/επεμβατικής συσκευής.
- Η μηχανική έγχυση σε πιέσεις υψηλότερες των 400 psi μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή απόσπαση των εξαρτημάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Συνδέστε την πλευρική θύρα της συσκευής PhD Hemostasis Valve στη διάταξη διακλάδωσης. Με τη βαλβίδα συμπίεσης ανοικτή, εκτελέστε αρχική πλήρωση και γεμίστε τη διάταξη με αλατούχο διάλυμα. Για να γεμίσετε το τμήμα της βαλβίδας, βεβαιωθείτε ότι η δευτερεύουσα σφράγιση είναι ανοικτή πιέζοντας το καπάκι προς τα κάτω. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο πάνω από το αρσενικό εξάρτημα Luer και συνεχίστε την πλήρωση της διάταξης μέχρι να απομακρυνθεί εντελώς ο αέρας. Ελευθερώστε απαλά το καπάκι στο πίσω άκρο για να εμψλακεί η δευτερεύουσα σφράγιση.
- Συνδέστε τον περιστρεφόμενο αρσενικό προσαρμογέα Luer της συσκευής PhD Hemo- stasis Valve στον οδηγό καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αεροστεγής.
- Για να ανοίξετε τη συσκευή PhD Hemostasis Valve για εισαγωγή καθετήρα ή οδηγού σύρματος, πιέστε το καπάκι στο πίσω άκρο για να ανοίξετε τη δευτερεύουσα σφράγιση. Η συσκευή PhD Hemostasis Valve είναι τώρα έτοιμη να δεχθεί οποιαδήποτε διαγνωστική/επεμβατική συσκευή.
- Εισαγάγετε τη διαγνωστική/επεμβατική συσκευή μέσω μιας ανοικτής δευτερεύουσας σφράγισης και μιας ανοικτής σφράγισης συμπίεσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η