

FLOW CONTROL SWITCH

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE
The flow control switch is an angiographic accessory intended for use as an ON/OFF device for angiography and other high pressure applications.

DEVICE DESCRIPTION
The flow control switch is a high pressure angiographic device with a male luer lock fitting at one end, a threaded female luer lock fitting at the other end, and a sliding, top-mounted ON/OFF switch.

The device is a one-handed actuation locking shutoff of fluid flow when installed in line. Luer lock fittings on both ends allow for connection to catheters and tubes. The front (male luer) portion of the device is connected to a catheter or other applicable device. The rear (female luer) portion of the device is connected to a compatible luer lock connecting device.

CONTRAINDICATIONS
None known.

- PRECAUTIONS**
- Before using this device, there should be a thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with angiography and percutaneous interventional procedures.
 - Prior to use carefully examine the unit to verify the device or sterile package has not been damaged in shipment.
 - Do not exceed 1,200psi/82bar/8274kPa in the ON position and 174psi/12bar/1200kPa in the OFF position.

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

- INSTRUCTIONS FOR USE**
- CONNECT DEVICE AS FOLLOWS
- Front portion (male luer) to catheter or other applicable device.
 - Rear portion (female luer) to a compatible luer lock connecting device.
 - Ensure all connections are tight.
 - Place device in desired ON/OFF position.

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.



Single Use



Caution: Consult accompanying document

STERILE EO

Non-pyrogenic
Sterile if package is unopened or undamaged

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



www.merit.com

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. 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

INTERRUPTEUR RÉGULATEUR DE DÉBIT

NOTICE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU
L'interrupteur du régulateur de débit est un accessoire angiographique conçu pour mettre en position ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) un dispositif d'angiographie et d'autres applications à haute pression.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
L'interrupteur de régulateur de débit est un dispositif angiographique à haute pression muni d'un raccord d'entrée mâle à vis Luer d'un côté et d'un raccord d'entrée femelle fileté à vis Luer de l'autre et sur lequel est monté un interrupteur ON/OFF coulissant.

Ce dispositif est constitué d'une vanne d'arrêt verrouillable manipulable d'une seule main lorsqu'il est installé en ligne. Les raccord d'entrée à vis Luer situés aux deux extrémités permettent la connexion de cathéters et de tubes. La partie avant (Luer mâle) du dispositif est raccordée à un cathéter ou un autre dispositif compatible. La partie arrière (Luer femelle) du dispositif est raccordée à un dispositif de connexion à vis Luer compatible.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

- PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**
- Avant d'utiliser ce dispositif, il est essentiel de comprendre en détail les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à l'angiographie et aux procédures interventionnelles percutanées.
 - Avant de l'utiliser, veiller à examiner l'unité afin de vous assurer que le dispositif ou l'emballage stérile n'ont pas été endommagés lors du transport.
 - Ne pas excéder 1200 psi/82 bar/8274 kPa en position ON ni 174 psi/12 bar/1200 kPa en position OFF.

RISQUES DE COMPLICATIONS	
Thrombose artérielle/veineuse	Réaction allergique (y compris l'anaphylaxie)
Accident vasculaire cérébral	Décès
Embolie	Exposition aux risques de contamination
Hémorragie	Infection
Infarctus du myocarde	Accident ischémique transitoire (AIT)

- MODE D'EMPLOI**
- BRANCHER LE DISPOSITIF COMME SUIT
- La partie avant (Luer mâle) du dispositif est raccordée à un cathéter ou à un autre dispositif compatible.
 - La partie arrière (Luer femelle) du dispositif est raccordée à un dispositif de connexion à vis Luer compatible.
 - Vérifier que toutes les connexions sont serrées.
 - Mettre le dispositif en position ON/OFF, à votre guise.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION :
À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.



À usage unique



Attention : consulter le document joint

STERILE EO

Apyrogène
Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé

Rx ONLY

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

INTERRUTTORE DI CONTROLLO DI FLUSSO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO
L'interruttore di controllo di flusso è un accessorio angiografico destinato a essere utilizzato come dispositivo ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per l'angiografia e altre applicazioni ad alta pressione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
L'interruttore di controllo di flusso è un dispositivo angiografico ad alta pressione con un attacco luer lock maschio a un'estremità, un attacco filettato luer lock femmina all'altra estremità e un interruttore scorrevole ON/OFF installato in alto.

Il dispositivo consente di disattivare con una mano il blocco di attuazione dei liquidi se installato in linea. Gli attacchi luer lock da entrambe le estremità consentono di effettuare la connessione a cateteri e tubi. La parte anteriore (luer maschio) del dispositivo è collegata a un catetere o ad altro dispositivo applicabile. La parte posteriore (luer femmina) del dispositivo è collegata a un dispositivo di connessione con luer lock compatibile.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

- PRECAUZIONI**
- Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario avere compreso appieno i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati all'angiografia e alle procedure di intervento percutaneo.
 - Prima dell'uso, esaminare attentamente l'unità per verificare che il dispositivo o la confezione sterile non siano stati danneggiati nella spedizione.
 - Non superare 1.200 psi/82 bar/8274 kPa nella posizione ON e 174 psi/12 bar/1200 kPa nella posizione OFF.

POTENZIALI COMPLICANZE	
Trombosi arteriosa/venosa	Reazione allergica (compresa anafilassi)
Ictus	Decesso
Embolia	Esposizione ai rischi biologici
Emorragia	Infezione
Infarto miocardico	Attacco ischemico transitorio (AIT)

- ISTRUZIONI PER L'USO**
- COLLEGARE IL DISPOSITIVO COME SEGUE
- Parte anteriore (luer maschio) al catetere o ad altro dispositivo applicabile.
 - Parte posteriore (luer femmina) a un dispositivo di connessione con luer lock compatibile.
 - Assicurarsi che tutti i collegamenti siano serrati.
 - Impostare il dispositivo sulla posizione ON/OFF desiderata.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO
Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né ristilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la ristilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.



Monouso



Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento

STERILE EO

Non pirogeno
Sterile se la confezione è integra e chiusa

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

FLUSSKONTROLLSCHALTER

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK
Der Flusskontrollschalter ist ein angiographisches Zubehörteil, das als ON/OFF (EIN/AUS)-Gerät für angiographische oder andere Hochdruckanwendungen bestimmt ist.

GERÄTEBESCHREIBUNG
Der Flusskontrollschalter ist ein angiographisches Hochdruckgerät mit einem Luer-Verbindungsstecker an einem Ende, einem Luer-Buchsenanschluss mit Gewinde am anderen Ende und einem oben angebrachten ON/OFF-Schiebeschalter.

Das Gerät ist eine einhändig betätigte Sperrabschaltung von Flüssigkeitsfluss, wenn es nachgeschaltet installiert wird. Die Luer-Verbindungen an beiden Enden ermöglichen das Anschließen von Kathetern und Schläuchen. Der vordere Teil (Luer-Stecker) des Geräts wird an einen Katheter oder eine andere entsprechende Vorrichtung angeschlossen. Der hintere Teil (Luer-Buchse) des Geräts wird an eine Vorrichtung mit kompatibler Luer-Verbindung angeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

- VORSICHTSHINWEISE**
- Der Anwender muss vor der Verwendung dieses Geräts mit den technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen sowie den Risiken im Zusammenhang mit angiographischen und perkutanen, interventionellen Eingriffen bestens vertraut sein.
 - Vor der Verwendung das Gerät und die sterile Verpackung sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Versandschäden aufweisen.
 - In der ON-Position 1.200 psi/82 bar/8274 kPa und in der OFF-Position 174 psi/12 bar/1200 kPa nicht überschreiten.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN	
Arterielle/venöse Thrombose	Allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie)
Zerebraler vaskulärer Unfall	Tod
Embolie	Aussetzung gegenüber biologischen Gefahren
Blutungen	Infektion
Myokardinfarkt	Transitorische ischämische Attacke (TIA)

- GEBRAUCHSANWEISUNG**
- GERÄT WIE NACHFOLGEND BESCHRIEBEN ANSCHLIESSEN
- Den vorderen Teil (Luer-Stecker) an einen Katheter oder eine andere entsprechende Vorrichtung anschließen.
 - Den hinteren Teil (Luer-Buchse) an eine Vorrichtung mit kompatibler Luer-Verbindung anschließen.
 - Darauf achten, dass alle Verbindungen sicher sind.
 - Gerät in die gewünschte ON/OFF-Position stellen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:
Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.



Nur zum Einmalgebrauch



Vorsicht: Begleitdokumentation lesen

STERILE EO

Nicht pyrogen
Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril

Rx ONLY

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

INTERRUPTOR PARA EL CONTROL DE FLUJO

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO
El interruptor para el control de flujo es un accesorio angiográfico que tiene por objeto ser utilizado como dispositivo de ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) para angiografías y otras aplicaciones de alta presión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El interruptor para el control del flujo es un dispositivo angiográfico de alta presión con un adaptador luer-lock macho en un extremo, un adaptador luer-lock hembra roscado en el otro extremo y un interruptor deslizable de ON/OFF montado en la parte superior.

El dispositivo es un cierre de bloqueo que se acciona con una sola mano y regula el caudal de fluido cuando está instalado en línea. Los adaptadores luer-lock de ambos extremos posibilitan la conexión con los catéteres y tubos. La parte anterior del dispositivo (luer macho) está conectada a un catéter o a otro dispositivo aplicable. La parte posterior del dispositivo (luer hembra) está conectada a un dispositivo conector luer-lock compatible.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

- PRECAUCIONES**
- Antes de usar este dispositivo, debe comprender cabalmente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con las radiografías y los procedimientos de intervención percutáneos.
 - Antes de usar, examine la unidad cuidadosamente para verificar que el dispositivo o su paquete estéril no hayan sido dañados durante el traslado.
 - No exceda los 1200 psi / 82 bar / 8274 kPa en la posición de ON ni los 174 psi / 12 bar / 1200 kPa en la posición de OFF.

PÓSIBLES COMPLICACIONES	
Trombosis arterial / venosa	Reacción alérgica (incluso anafilaxia)
Accidente cerebrovascular	Muerte
Embolia	Exposición a riesgos biológicos
Hemorragia	Infección
Infarto de miocardio	Accidente isquémico transitorio (AIT)

- INSTRUCCIONES DE USO**
- CONECTE LOS DISPOSITIVOS DE LA SIGUIENTE MANERA
- Conecte la parte anterior (luer macho) al catéter o a otro dispositivo aplicable.
 - Conecte la parte posterior (luer hembra) a un dispositivo conector luer-lock compatible.
 - Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas.
 - Coloque el dispositivo en la posición de ON/OFF deseada.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN:
Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.



Para un solo uso



Aviso: Consulte la documentación que se proporciona.

STERILE EO

No pirogénico
Permanecerá estéril si el paquete no se ha abierto ni se ha dañado

Rx ONLY

AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a la prescripción médica.

Portuguese

BOTÃO DE CONTROLO DE FLUXO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O botão de controlo de fluxo é um acessório angiográfico que se destina a ser utilizado como um dispositivo ON/OFF (Ligar/Desligar) para angiografias e outras aplicações de pressão elevada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O botão de controlo de fluxo é um dispositivo angiográfico de pressão elevada com um encaixe tipo “Luer Lock” macho numa extremidade, um encaixe tipo “Luer Lock” fêmea roscado noutra extremidade e um interruptor ON/OFF instalado no topo.

O dispositivo permite desligar o bloqueio do fluxo de líquido com uma mão quando estiver instalado. Os encaixes tipo “Luer Lock” em ambas as extremidades permitem ligar cateteres e tubos. A parte frontal (“Luer” macho) do dispositivo liga-se ao cateter ou outro dispositivo aplicável. A parte anterior (“Luer” fêmea) do dispositivo liga-se a um dispositivo de ligação tipo “Luer Lock” compatível.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar este dispositivo, deverá compreender de forma minuciosa os princípios técnicos, as aplicações clínicas e os riscos associados à angiografia e procedimentos de intervenção percutânea.
- Antes da utilização, examine atentamente a unidade para verificar se o dispositivo ou embalagem esterilizada não foram danificados durante o envio.
- Não exceder 1.200 psi/82 bar/8274 kPa na posição ON e 174 psi/12 bar/1200 kPa na posição OFF.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LIGAR DISPOSITIVO COMO SE MOSTRA

- Parte frontal (“Luer” macho) liga-se ao cateter ou outro dispositivo aplicável.
- Parte anterior (“Luer” fêmea) liga-se a um dispositivo de ligação tipo “Luer Lock” compatível.
- Certifique-se de que todas as ligações estão apertadas.
- Coloque o dispositivo na posição pretendida ON/OFF.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.



Utilização única



Atenção: Consultar o documento que acompanha o produto

STERILE EO

Apirogénico

Esterilizado se a embalagem estiver completamente fechada ou sem danos

Rx ONLY

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

Dutch

FLOWREGELSCHAKELAAR

GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGD GEBRUIK

De flowregelschakelaar is een angiografisch accessoire bedoeld voor gebruik als een ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar voor angiografie en andere hogedruktoepassingen.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De flowregelschakelaar is een angiografisch hogedrukapparaat met een mannelijke luerlock-aansluiting op het ene uiteinde, een van schroefdraad voorziene vrouwelijke luerlock-aansluiting op het andere uiteinde, en een schuivende bovenop gemonteerde ON/OFF schakelaar.

Het hulpmiddel is een met één hand te bedienen verzegelende afsluiting van de vloeistofstroom bij een in-line montage. Met de luerlock-aansluitingen op de beide uiteinden is aansluiting op katheters en slangen mogelijk gemaakt. Het voorste gedeelte (mannelijke luer) van het apparaat wordt op een katheter of ander toepasselijk hulpmiddel aangesloten. Het achterste gedeelte (vrouwelijke luer) van het apparaat wordt op een compatibel luerlock-aansluithulpmiddel aangesloten.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VOORZORGSMATREGELEN

- Vóór gebruik van dit apparaat moet de gebruiker grondige kennis bezitten van de technische principes, klinische toepassingen en de met angiografie en percutane medische ingrepen geassocieerde risico's.
- Inspecteer het toestel vóór gebruik zorgvuldig op eventueel tijdens het transport opgelopen schade aan het apparaat en/of de steriele verpakking.
- De ON stand mag niet hoger worden ingesteld dan op 1200 psi/82 bar/ 8274 kPa, en in de OFF stand niet hoger dan 174 psi/12 bar/1200 kPa.

MOGELIJKE COMPLICATIES

arteriële/veneuze trombose	allergische reactie (inclusief anafylaxie)
cerebrovasculair accident (CVA)	overlijden
embolie	blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
bleeding	infectie
myocardinfarct	Transiënt ischemische aanval (TIA)

GEBRUIKSAANWIJZING

SLUIT HET APPARAAT ALS VOLGT AAN

- Het voorste gedeelte (mannelijke luer) op de katheter of ander toepasselijk hulpmiddel.
- Het achterste gedeelte (vrouwelijke luer) op een compatibel luerlock-aansluithulpmiddel.
- Controleer of alle aansluitingen stevig vast zitten.
- Plaats het apparaat op de gewenste ON/OFF stand.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



Eenmalig gebruik



Let op: Raadpleeg het meegeleverde document

STERILE EO

Niet-pyrogeen

Steriel als verpakking niet geopend of niet beschadigd is

Rx ONLY

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Swedish

FLÖDESREGLERINGSOMKOPPLARE

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Flödesregleringsomkopplaren är ett angiografiskt tillbehör som är avsett att användas som en TILL-/FRÅN-enhet för angiografi och andra högttryckstillämpningar.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Flödesregleringsomkopplaren är en angiografisk högttrycksenhet med en Luer-låsfattning (hane) i ena änden, en gångad Luer-låsfattning (hona) i den andra änden samt en skjutbar ON/OFF-knapp (TILL/FRÅN) monterad på ovensidan.

Enheten fungerar som en enhandsmanövrerad låsande avstängning av vätskeflöde när den är installerad i en ledning. Luer-låsfattningar i båda ändarna medger anslutning till katetrar och slangar. Den främre (Luer-hane) delen av enheten ansluts till en kateter eller annan tillämplig enhet. Den bakre (Luer-hona) delen av enheten ansluts till kompatibel enhet med Luer-låsanslutning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Innan denna enhet används måste användaren ha grundlig kännedom om de tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker som förknippas med angiografi och perkutana behandlingsingrepp.
- Före användning måste produkten kontrolleras noggrant för att verifiera att enheten eller den sterila förpackningen inte har skadats under transporten.
- Överskrid inte 1200 psi/82 bar/8274 kPa i läget ON och 174 psi/12 bar/1200 kPa i läget OFF.

POTENTELLA KOMPLIKATIONER

Artär-/ventrombos	Allergisk reaktion (inklusive anafylaxi)
Stroke (CVA)	Dödsfall
Emboli	Exponering mot biologiska risker
Kraftig blödning	Infektion
Hjärtinfarkt	Transitorisk ischemisk attack (TIA)

BRUKSANVISNING

ANSLUT ENHETEN PÅ FÖLJANDE SÄTT

- Den främre delen (Luer-hane) till kateter eller annan tillämplig enhet.
- Den bakre delen (Luer-hona) till kompatibel enhet med Luer-låsanslutning.
- Se till att alla anslutningar är åtdragna och tätä.
- Ställ om enheten i önskat läge (ON eller OFF).

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING:

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.



Engångsbruk



Försiktighetsåtgärd: Se medföljande dokument

STERILE EO

Ikke-pyrogen

Steril förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad

Rx ONLY

Varning: Enligt amerikansk (USA) federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Danish

FLOWKONTROL-AFBRYDER

BRUGSANVISNING

TILSIGTET BRUG

Flowkontrol-afbryderen er angiografisk tilbehør, som er beregnet til brug som en ON/OFF- (TÆND/SLUK) anordning til angiografi og andre højtryksanvendelser.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Flowkontrol-afbryderen er en angiografisk højtryksanordning med et hanluer-låsebeslag i den ene ende, et hunluerlåsebeslag med gevind i den anden ende, og en ON/OFF-afbryder, der er monteret for oven, og som kan skydes frem og tilbage.

Anordningen er en aflåsningsanordning, som betjenes med én hånd, og som er beregnet til at lukke af for væskeflow, når den er monteret inline. Luerlåsebeslag i begge ender muliggør forbindelse til katetre og slanger. Den forreste (hanluer) del af anordningen forbindes til et kateter eller en anden relevant anordning. Den bagerste (hunluer) del af anordningen forbindes til en kompatibel tilslutningsanordning med luerlås.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

FORHOLDSREGLER

- Før anordningen bruges, skal der være fuld forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og de risici, som er forbundet med angiografi og perkutane interventionelleindgreb.
- Før brug skal enheden undersøges omhyggeligt for at bekræfte, at anordningen eller den sterile pakke ikke er blevet beskadiget under forsendelse.
- Undlad at overstige 82 bar eller 8274 kPa, når enheden står på ON og 12 bar eller 1200 kPa, når den står på OFF.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Arteriel eller venøs trombose	Allergisk reaktion (indbefattet anaphylaxi)
Slagtilfælde	Død
Embolisme	Eksponering for biologiske farer
Blødning	Infektion
Hjerteinfarkt	Transitorisk iskæmisk attack (TIA)

BRUGSANVISNING

SAML ANORDNINGEN SOM FØLGER

- Forreste del (hanluer) sættes sammen med et kateter eller anden relevant anordning.
- Bagerste del (hunluer) sættes sammen med en tilslutningsanordning med en kompatibel luerlås.
- Kontrollér at alle forbindelser er stramme.
- Stil anordningen på ON/OFF efter ønske.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG:

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.



Til engangsbrug



Forsigtig: Se vedlagte dokument

STERILE EO

Ikke-pyrogen

Steril, hvis emballagen er uåbnet og intakt

Rx ONLY

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.

Greek

ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΟΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο διακόπτης ελέγχου ροής είναι ένα αγγειογραφικό εξάρτημα που προορίζεται για χρήση ως συσκευή ON/OFF (ενεργοποίησης/απενεργοποίησης) για αγγειογραφία και άλλες εφαρμογές υψηλής πίεσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο διακόπτης ελέγχου ροής είναι μία αγγειογραφική συσκευή υψηλής πίεσης με μία αρσενική προσαρμογή ασφάλισης luer στη μία άκρη, μία σπειροειδή προσαρμογή ασφάλισης luer στην άλλη άκρη και έναν ολισθαίνοντα, τοποθετημένο επί της κορυφής διακόπτη ON/OFF.

Η συσκευή χρησιμοποιείται για απλή ενεργοποίηση και ασφαλή διακοπή της ροής υγρού όταν τίθεται σε λειτουργία. Οι προσαρμογές ασφάλισης luer και στις δύο άκρες επιτρέπουν τη σύνδεση με καθετήρες και σωληνήρια. Το εμπρόσθιο τμήμα της συσκευής (αρσενικό luer) είναι συνδεδεμένο με έναν καθετήρα ή άλλη συμβατή συσκευή. Το οπίσθιο τμήμα της συσκευής (θηλυκό luer) είναι συνδεδεμένο με μία συμβατή συσκευή σύνδεσης ασφαλίσεων luer.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, θα πρέπει να έχετε κατανοήσει πλήρως τις τεχνικές αρχές, τις κλινικές εφαρμογές και τους κινδύνους που σχετίζονται με την αγγειογραφία και τις διαδεσμικές επεμβατικές διαδικασίες.
- Πριν τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά τη μονάδα για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ή το αποστειρωμένο πακέτο δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μην υπερβείτε τα 1.200 psi/82 bar/8.274 kPa στη θέση ON και τα 174 psi/12 bar/1.200 kPa στη θέση OFF.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Αρτηριακή/Φλεβική θρόμβωση	
Αλλεργική αντίδραση (περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας)	
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	Θάνατος
Εμβολή	Έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους
Αιμορραγία	Λοίμωξη
Εμφραγμα του μυοκαρδίου	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΩΣ ΕΞΗΣ

- Το εμπρόσθιο τμήμα (αρσενικό luer) με καθετήρα ή άλλη συμβατή συσκευή.
- Το οπίσθιο τμήμα (θηλυκό luer) με συμβατή συσκευή σύνδεσης ασφαλίσεων luer.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα έχουν συνδεθεί σωστά.
- Τοποθετήστε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση ON/OFF.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ:

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεκτικής της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.



Μιας χρήσης



Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα

STERILE EO

Μη πυρετογόνο

Αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά

Rx ONLY

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.