

HONOR®

HEMOSTASIS VALVE

CAUTION

US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

This device is a y-connector hemostasis valve with a rotating luer lock, a side port, and a push-pull hemostasis valve opener on the proximal end. The hemostasis valve is fully opened to its maximum diameter by pushing the valve opener distally. Pulling the valve opener proximally closes the hemostasis valve around the inserted interventional/diagnostic devices. With the valve in the closed position, devices can be advanced or pulled back as needed without adjustment of the hemostasis valve.

INDICATIONS

The hemostasis valve is intended to maintain hemostasis during the introduction, use and withdrawal of diagnostic and interventional devices that have an outer diameter of 7 French or smaller.

WARNINGS

This device is intended for single use only. Do NOT sterilize and/or reuse. Do not use if package is opened or damaged.

The device should only be used by experienced physicians trained in endovascular procedures.

The device is not intended for use with pressure injections > 8 ATM/BAR. Power injection at pressure greater than 8 ATM/BAR could result in leakage.

Devices inserted across the hemostasis valve are not secure.

Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the device.

Any aspiration through the side port of the device should be made slowly and carefully to avoid the creation of a void at the proximal part of the connector. Failure could cause leakage.

Failure to open the hemostasis valve prior to inserting or withdrawing a diagnostic/interventional device could cause damage to the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Attach the manifold to the side port of the device.
- Connect the distal end of the device to the proximal end of the guiding catheter.
- Flush with normal saline to remove air bubbles. To flush the valve segment, open the hemostasis valve by pushing the valve opener and continue to fill the assembly. To close the valve, pull the valve opener back to its original position.
- Attach the pressure/infusion device to the manifold, if applicable. Check that all connections are secure to avoid air aspiration during the procedure.
- Introduce the guiding catheter following the procedure recommended by the guiding catheter manufacturer.
- Insert the guide wire, or guide wire and diagnostic/interventional catheter together, into the device. When inserting the guide wire by itself, use a guide wire insertion tool to protect the distal tip of the guide wire.
- Perform the rest of the procedure following the recommendations of the respective device manufacturers.

STORAGE REQUIREMENTS

Use before the expiration date indicated on the label. Store at room temperature below 86 F (30°C), in a dry place, protected from light.

Specifications	
Inner diameter (narrowest portion)	7.2F / 2.4 mm / 0.094"
Maximum diameter of device to be inserted	7F / 2.33 mm / 0.092"
Maximum pressure resistance with guide wire and diagnostic/interventional catheter	8 ATM/BAR (with maximum 35 drops over 30 second period)
Maximum pressure resistance without device	30 ATM/BAR

	
	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
	Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West, Galway, Ireland www.merit.com
	380067004_002 ID 041420

HONOR®

VALVE HÉMOSTATIQUE

ATTENTION !

En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d’un médecin.

DESCRIPTION

Ce dispositif est une valve hémostatique à adaptateur en Y, munie d’un raccord Luer Lock rotatif, d’une voie latérale et d’un bouchon de valve hémostatique « push-pull » à l’extrémité proximale. Cette valve hémostatique est en position d’ouverture totale, au diamètre maximum, lorsqu’on pousse le bouchon vers l’extrémité distale. Si l’on tire le bouchon de valve vers l’extrémité proximale, on ferme la vanne hémostatique autour des dispositifs de diagnostic/intervention qui ont été introduits. Lorsque la valve est en position fermée, on peut faire avancer ou reculer les dispositifs selon les besoins, sans réglage de la valve hémostatique.

INDICATIONS

La valve hémostatique est conçue pour assurer l’hémostase au cours de l’introduction/retrait et de l’utilisation d’instruments de diagnostic et d’intervention jusqu’à un diamètre externe de 7 French.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est à usage unique NE PAS stériliser ni réutiliser. Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif doit être exclusivement utilisé par des médecins ayant l’expérience des interventions endovasculaires.

Ce dispositif n’est pas conçu pour les injections sous pression supérieures à 8 ATM/BAR. Toute injection sous pression supérieure à 8 ATM/BAR peut engendrer des fuites.

Les dispositifs introduits dans la lumière de la valve hémostatique ne sont pas sécurisés.

Ne pas injecter de liquide en présence de bulles d’air visibles dans le dispositif.

Toute aspiration par la voie latérale du dispositif doit être effectuée lentement et avec précaution pour éviter la création d’un vide dans la partie proximale de l’adaptateur. À défaut, des fuites pourraient se produire.

Le fait de ne pas ouvrir la valve hémostatique préalablement à l’introduction/retrait d’un instrument de diagnostic/intervention risque d’endommager ce dernier.

UTILISATION

- Fixer le collecteur à la voie latérale du dispositif.
- Raccorder l’extrémité distale du dispositif à l’extrémité proximale du cathéter-guide.
- Rincer l’ensemble avec une solution saline ordinaire pour éliminer l’air piégé. Pour rincer le segment comportant la valve, ouvrir la valve hémostatique en poussant l’ouvre-valve tout en continuant de remplir l’ensemble. Pour fermer la valve, tirer l’ouvre-valve en position de départ.
- Fixer le dispositif de pression/perfusion au manifold, si nécessaire. Vérifier que tous les raccordements sont bien fixés pour éviter toute pénétration d’air au cours de l’intervention.
- Introduire le cathéter-guide en respectant la procédure re commandée par le fabricant.
- Insérer dans le dispositif le guide ou l’ensemble guide et cathéter de dilatation. Le passe-guide métallique, fourni avec le matériel, doit être utilisé lorsque le guide est inséré seul, afin de protéger son extrémité distale.
- Effectuer le reste de l’intervention selon les recommandations des fabricants des différents instruments et dispositifs utilisés.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Utiliser avant la date de péremption inscrite sur l’étiquette. Conserver à la température ambiante, en-dessous de 30 °C (86 °F), à l’abri de l’humidité et de la lumière.

Spécifications	
Diamètre interne de la partie la plus étroite	7,2 F / 2,4 mm / 0,094 po
Diamètre maximum de l’instrument à introduire	7 F / 2,33 mm / 0,092 po
Résistance maximale à la pression avec un cathéter de dilatation à ballonnet et un guide	8 ATM/BAR (avec un maximum de 35 gouttes sur une durée de plus de 30 secondes)
Résistance maximale à la pression sans instruments	30 ATM/BAR

HONOR®

VALVOLA EMOSTATICA

ATTENZIONE

La Legge Federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

DESCRIZIONE

Il dispositivo quivi descritto consiste in una valvola emostatica con connettore ad Y dotata di un dispositivo di chiusura Luer girevole, di un lume laterale e di un dispositivo "push-pull" di apertura della valvola emostatica presso l'estremità prossimale. Spingendo l'apposito dispositivo di apertura in direzione distale la valvola emostatica si apre completamente raggiungendo il suo diametro massimo. Tirando il dispositivo di apertura della valvola in direzione prossimale la valvola emostatica si chiude intorno ai dispositivi interventistici/diagnostici inseriti. Quando la valvola si trova nella posizione chiusa, i dispositivi possono essere avanzati o ritirati secondo la necessità senza che sia necessario regolare la valvola emostatica.

INDICAZIONI

La valvola emostatica è concepita per mantenere l'emostasi durante le fasi di inserzione, l'uso, ed il ritiro di strumenti diagnostici e di intervento con diametro esterno fino a 7 French.

AVVERTENZE

Il dispositivo quivi descritto è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti, opportuna-mente addestrati all'esecuzione di procedure endovascolari.

Il dispositivo non è concepito per l'utilizzo in cui la pressione di iniezione superi 8 ATM/BAR. l'iniezione forzata ad una pressione superiore a 8 ATM-BAR può causare perdit.

L’inserimento dei dispositivi nella valvola emostatica in senso longitudinale non ne consente il fissaggio saldo. Non iniettare liquidi se all’interno del dispositivo sono visibili bolle d’aria.

Le aspirazioni attraverso il lume laterale del dispositivo devono essere eseguite lentamente e con cautela onde evitare di creare un vuoto nella parte prossimale del connettore. Diversamente, possono verificarsi perdite.

La mancata apertura della valvola emostatica prima dell’inserzione o del ritiro di un dispositivo diagnostico o di intervento può causare il danneggiamento del dispositivo stesso.

ISTRUZIONI PER L’USO

- Collegare il collettore al lume laterale del dispositivo.
- Collegare l'estremità distale del dispositivo con quella prossimale del catetere guida.
- Irrigare con soluzione fisiologica standard per rimuovere le bolle d'aria. Per irrigare il segmento della valvola, premere il dispositivo di apertura della valvola e continuare a riempire l'insieme. Per chiudere la valvola, tirare il dispositivo di apertura fino alla sua posizione originaria.
- Collegare il dispositivo di pressione/infusione al collettore, se necessario. Verificare la tenuta di tutte le connessioni per evitare l'aspirazione di aria durante la procedura.
- Introdurre il catetere guida, attenendosi alle istruzioni fornite dal produttore del catetere guida in uso.
- Inserire il filo-guida, o il filo-guida e il catetere diagnostico/ interventistico congiuntamente, all'interno del dispositivo. Uno strumento metallico per l'inserzione del filo-guida deve essere usato quando il filo-guida è stato inserito da solo, al fine di proteggerne l'estremità distale.
- Eseguire il resto della procedura attenendosi alle raccomandazioni dei produttori dei diversi dispositivi impiegati.

REQUISITI PER LA CONSERVAZIONE

Usare entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. Conservare a temperatura ambiente inferiore a 30° C, al riparo dall'umidità e dalla luce.

Specifiche	
Diametro interno (porzione più stretta)	7,2 F / 2,4 mm / 0,094 po
Diametro massimo del dispositivo da inserire	7F / 2,33 mm / 0,092 po
Resistenza di pressione massima con filo-guida e catetere diagnostico/interventistico	8 ATM/BAR (con massimo 35 cadute in un periodo di 30 secondi)
Resistenza di pressione minima senza dispositivo	30 ATM/BAR

HONOR®

HÄMOSTASEVENTIL

VORSICHT

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

BESCHREIBUNG

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Hämostaseventil mit Y-Verbindungsstück und einer drehbaren Luer-Sperre, einem Seitenanschluss und einem Hämostaseventilöffner am proximalen Ende, der durch Schieben und Ziehen bedient wird. Das Hämostaseventil wird auf seinen maximalen Durchmesser geöffnet, indem der Ventilöffner distal vorgeschoben wird. Durch das distale Zurückziehen des Ventilöffners wird das Hämostaseventil um die eingeführten Interventions-/Diagnosegeräte geschlossen. Mit dem Ventil in der geschlossenen Position können Geräte wie erforderlich ohne eine Anpassung des Hämostaseventils vorgeschoben und zurückgezogen werden.

INDIKATIONEN

Das Hämostaseventil wurde konzipiert, um während der Einführung, des Gebrauchs und der Entfernung von diagnostischen und interventionellen Geräten mit einem Außendurchmesser von bis zu 7 French Blutverluste zu vermeiden.

WARNHINWEISE

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT rsterilisieren und/oder wiederverwenden. Keine bereits geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.

Das Gerät sollte nur von erfahrenen Ärzten verwendet werden, die in endovaskulären Eingriffen geschult sind.

Das Gerät darf nicht bei Druckinjektionen von mehr als 8 ATM/BAR verwendet werden. Eine Hochdruckinjektion mit einem Druck von mehr als 8 ATM/BAR könnte zu Leckage führen.

Durch das Hämostaseventil eingeführte Geräte sind nicht gesichert.

Falls sich Luftblasen im Gerät befinden, darf keine Flüssigkeit injiziert werden.

Jede Aspiration durch den Seitenanschluss des Gerätes sollte langsam und vorsichtig erfolgen, um die Entstehung eines Vakuums im proximalen Teil des Verbindungsstücks zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung droht eine Leckage.

Wird das Hämostaseventil vor dem Einführen bzw. dem Rückzug eines diagnostischen oder interventionellen des Gerätes nicht geöffnet, könnte das Gerät Schaden nehmen.

GBRAUCHSANWEISUNG

- Die Hahnbank an den Seitenanschluss des Gerätes anschließen.
- Das distale Ende des Gerätes an das proximale Ende des Führungskatheters anschließen.
- Mit normaler Kochsalzlösung spülen, um Luftbläschen zu beseitigen. Zur Spülung des Ventiltteils das Hämostaseventil durch Drücken des Ventilöffners öffnen und mit dem Füllen der Vorrichtung fortfahren. Zum Schließen des Ventils den Ventilöffner in seine ursprüngliche Position zurückziehen.
- Das Druck-/Infusionsgerät ggf. an die Hahnbank anschließen. Prüfen, ob alle Anschlüsse sicher sind, damit während des Eingriffs keine Luft in das System gelangt.
- Den Führungskatheter entsprechend dem von seinem Hersteller empfohlenen Verfahren einführen.
- Den Führungsdraht bzw. den Führungsdraht zusammen mit dem diagnostischen/interventionellen Katheter ins Gerät einführen. Wird nur der Führungsdraht eingeführt, ist die mitgelieferte Einführhilfe für den Führungsdraht zu verwenden, um die distale Spitze des Führungsdrahts zu schützen.
- Die restliche Prozedur entsprechend den Empfehlungen des jeweiligen Geräteherstellers ausführen.

LAGERUNG

Vor dem auf dem Etikett deutlich angegebenen Verfalldatum verwenden. Bei Raumtemperatur unter 30°C (86°F) an einem trockenen, lichtgeschützten Ort lagern.

Technische Daten	
Innendurchmesser (an der engsten Stelle)	7,2 F / 2,4 mm / 0,094"
Maximaler Durchmesser des einzuführenden Gerätes	7 F / 2,33 mm / 0,092"
Maximale Druckfestigkeit mit Führungsdraht und diagnostischem/interventionellem Katheter	8 ATM/BAR (mit maximal 35 Tropfen über einen Zeitraum von 30 Sekunden)
Maximale Druckfestigkeit ohne Gerät	30 ATM/BAR

HONOR®

VÁLVULA HEMOSTÁTICA

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo es una válvula hemostática de conector en Y con un cierre Luer giratorio, un puerto lateral y un abridor de la válvula hemostática de empujar y tirar en el extremo proximal. La válvula hemostática se abre completamente hasta su diámetro máximo empujando distalmente el abridor de la válvula. Al tirar del abridor de la válvula proximalmente se cierra la válvula hemostática en torno a los dispositivos intervencionales/de diagnóstico. Con la válvula cerrada, se puede hacer avanzar o retirar los dispositivos cuando sea necesario sin que sea preciso ajustar la válvula hemostática.

INDICACIONES

La válvula hemostática ha sido diseñada para mantener la hemostasia durante la introducción, utilización y retirada de dispositivos de diagnóstico e intervencionistas de un diámetro exterior máximo de 7 French (2,33 mm).

ADVERTENCIAS

Este dispositivo es de un solo uso. NO lo reesterilice ni reutilice. NO utilice paquetes abiertos o que presenten daños.

Este dispositivo únicamente deberá ser utilizado por personal médico con experiencia en intervenciones endovasculares.

El dispositivo no ha sido diseñado para su uso con presiones de la inyección superiores a 8 atm/bar. El uso de una presión de la inyección superior a 8 atm/bar podría originar fugas.

Los dispositivos introducidos por la válvula hemostática no están seguros.

No inyecte ningún fluido si observa que se han formado burbujas dentro del dispositivo.

Toda aspiración a través del puerto lateral del dispositivo deberá realizarse lentamente y con cuidado para evitar que se produzca un vacío en la parte proximal del conector. De lo contrario, podrían producirse fugas.

Si no se abre la válvula hemostática antes de introducir o retirar un dispositivo intervencional/de diagnóstico podrían ocasionarse daños al dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Conecte el distribuidor (manifold) al puerto lateral del dispositivo.
- Conecte el extremo distal del dispositivo al extremo proximal del catéter guía.
- Purgue con solución salina normal para eliminar las burbujas. Para purgar el segmento de la válvula, abra la válvula hemostática empujando el abridor de la válvula y continúe llenando el conjunto. Para cerrar la válvula, tire del abridor de la válvula para colocarlo en su posición original.
- Si corresponde, conecte el dispositivo de presión/infusión al distribuidor. Compruebe que todas las conexiones estén bien para evitar que entre aire durante el procedimiento.
- Introduzca el catéter guía siguiendo las instrucciones indicadas por el fabricante.
- Introduzca el alambre guía o el alambre guía junto con el catéter de diagnóstico/intervencional en el dispositivo. Cuando introduzca el alambre guía solo, utilice una herramienta de inserción de alambre guía para proteger su punta distal.
- Realice el resto del procedimiento siguiendo las instrucciones de los fabricantes de los respectivos dispositivos.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Almacénelo a temperatura ambiente inferior a 30 °C (86 °F) en un lugar seco y protegido de la luz.

Especificaciones	
Diámetro interno (parte más estrecha)	7,2 F/2,4 mm/0,094"
Diámetro máximo del dispositivo que se introducirá	7 F/2,33 mm/0,092"
Resistencia máxima a presión con alambre guía y catéter de diagnóstico/intervencional	8 atm/bar (con un máximo de 35 bajadas durante un periodo de 30 segundos)
Resistencia máxima a la presión sin dispositivo	30 atm/bar

HONOR®

VÁLVULA DE HEMOSTASE

ATENÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos da América determina que a venda deste dispositivo só poderá ser feita por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

DESCRIÇÃO

Este dispositivo é uma válvula de hemostase com um conector em Y e um luer-lock rotativo, um orifício lateral e um mecanismo de abertura em tandem da válvula de hemostase na extremidade proximal. A válvula de hemostase é completamente aberta até ao seu diâmetro máximo ao pressionar o mecanismo de abertura da válvula no sentido distal. Puxar o mecanismo de abertura da válvula no sentido proximal fecha a válvula de hemostase em torno dos dispositivos de intervenção/diagnóstico introduzidos. Com a válvula na posição fechada, os dispositivos podem ser avançados ou recuados conforme necessário sem qualquer regulação da válvula de hemostase.

INDICAÇÕES

A válvula de hemostase foi concebida para manter a hemostase durante a introdução, a utilização e a remoção de dispositivos de diagnóstico e de intervenção com um diâmetro externo de 7 French ou inferior.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente. NÃO voltar a esterilizar nem reutilizar. Não utilizar embalagens abertas ou danificadas.

O dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos experientes e com formação em procedimentos endovasculares.

O dispositivo não foi concebido para ser utilizado com injeções de pressão > 8 ATM/BAR. A administração de uma injeção com uma pressão superior a 8 ATM/BAR pode resultar em fugas.

Os dispositivos introduzidos ao longo da válvula de hemostase não são seguros.

Não injectar qualquer líquido se forem visíveis bolhas de ar no interior do dispositivo.

Qualquer aspiração através do orifício lateral do dispositivo deve ser efectuada lenta e cuidadosamente, para evitar a formação de vácuo na secção proximal do conector. Caso contrário, podem ocorrer fugas.

A não abertura da válvula de hemostase antes da introdução ou remoção de um dispositivo de diagnóstico/intervenção pode danificar o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Encaixar o colector de distribuição no orifício lateral do dispositivo.
- Ligar a extremidade distal do dispositivo à extremidade proximal do cateter de orientação.
- Enxaguar com soro fisiológico normal para eliminar as bolhas de ar. Para enxaguar o segmento da válvula, abrir a válvula de hemostase pressionando o mecanismo de abertura da válvula e prosseguir com o enchimento do conjunto. Para fechar a válvula, puxar o mecanismo de abertura da válvula para trás até à sua posição original.
- Encaixar o dispositivo de pressão/perfusão no colector de distribuição, se aplicável. Certificar-se de que todas as ligações estão seguras de forma a evitar a aspiração de ar durante o procedimento.
- Introduzir o cateter de orientação de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante do cateter de orientação.
- Introduzir o fio-guia, ou o fio-guia e o cateter de diagnóstico/intervenção em conjunto, no dispositivo. Ao introduzir o fio-guia por si só, utilizar um instrumento de introdução do fio-guia para proteger a extremidade distal do fio-guia.
- Efectuar o resto do procedimento seguindo as recomendações dos fabricantes dos dispositivos respectivos.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO

Utilizar antes da data de validade indicada na etiqueta. Armazenar a uma temperatura ambiente inferior a 30°C, num local seco e ao abrigo da luz.

Especificações	
Diâmetro interno (porção mais estreita)	7,2 F / 2,4 mm / 0,094"
Diâmetro máximo del dispositivo a ser introduzido	7 F / 2,33 mm / 0,092"
Resistência máxima de pressão fio-guia e cateter de diagnóstico/intervenção	8 ATM/BAR (com um máximo de 35 gotas durante um periodo de 30 segundos)
Resistência máxima de pressão sem dispositivo	30 ATM/BAR

HONOR®

HEMOSTASEKLEP

LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.

BESCHRIJVING

Dit hulpmiddel is een hemostaseklep met y-verbindingssruk en een draaiend luer slot, een zijpoort en een duw-trekhemostaseklepopenere op het proximale uiteinde. De hemostaseklep is helemaal geopend tot de maximale diameter ervan door de klepopenere distaal te duwen. Door de klepopenere proximaal te trekken, wordt de hemostaseklep rond de ingebrachte interventie-/diagnostische hulpmiddelen gesloten. Met de klep in de gesloten stand kunnen hulpmiddelen zo nodig worden opgevoerd of teruggetrokken zonder afstelling van de hemostaseklep.

INDICATIES

De hemostaseklep is bestemd om hemostase te handhaven tijdens het inbrengen, gebruiken en terugtrekken van diagnostische en interventiehulpmiddelen met een buitendiameter van 7 French of kleiner.

WAARSCHUWING

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.

Het hulpmiddel mag uitsluitend door ervaren artsen worden gebruikt die een opleiding hebben gekregen in endovasculaire procedures.

Het hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met injecties onder druk > 8 ATM/BAR. Elektrisch injecteren bij een druk hoger dan 8 ATM/BAR kan lekkage tot gevolg hebben.

Hulpmiddelen die langs de hemostaseklep worden ingebracht, zitten niet vast.

Injecteer geen vloeistof als er luchtbellen in het hulpmiddel zichtbaar zijn.

Eventuele aspiratie via de zijpoort van het hulpmiddel dient langzaam en voorzichtig te worden uitgevoerd om te voorkomen dat er een leem-te bij het proximale deel van de verbindingssstuk wordt gecreëerd. Nalaten dit te doen zou lekkage kunnen veroorzaken.

Nalaten de hemostaseklep te openen voordat een diagnostisch/interventiehulpmiddel wordt ingebracht of teruggetrokken zou schade aan het hulpmiddel kunnen veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Bevestig de verdeler aan de zijpoort van het hulpmiddel.
- Sluit het distale uiteinde van het hulpmiddel aan op het proximale uiteinde van de geleidekatheter.
- Spoel met normale fysiologische zoutoplossing om luchtbellen te verwijderen. Open de hemostaseklep om het klepsegment te spoelen door tegen de klepopenere te duwen en ga door met het vullen van het samenstel. Trek de klepopenere terug naar de oor spronkelijke stand om de klep te sluiten.
- Bevestig het druk-/infusie hulpmiddel aan de verdeler, indien van toepassing. Controleer of alle aansluitingen stevig zijn om luchtaspiratie tijdens de procedure te voorkomen.
- Introduceer de geleidekatheter volgens de door de fabrikant van de geleidekatheter aanbevolen procedure.
- Breng de voerdraad of de voerdraad en diagnostische/ interventiekatheter samen in het hulpmiddel. Indien de voerdraad alleen wordt ingebracht, een voerdraadinbreng hulpmiddel gebruiken om de distale tip van de voerdraad te beschermen.
- Voer de rest van de procedure uit volgens de aanbevelingen van de fabrikanten van de respectieve hulpmiddelen.

VEREISTEN VOOR OPSLAG

Gebruiken vóór de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum. Bij kamertemperatuur onder 30°C (86°F) op een droge plaats en beschermd tegen licht bewaren.

Specificaties	
Binnendiameter (nauwste gedeelte)	7,2 F / 2,4 mm / 0,094"
Maximale diameter van in te brengen hulpmiddel	7 F / 2,33 mm / 0,092"
Maximale drukweerstand met voerdraad en diagnostisch/interventiekatheter	8 ATM/BAR (met maximaal 35 druppels gedurende een periode van 30 seconden)
Maximale drukweerstand zonder hulpmiddel	30 ATM/BAR

HONOR®

HEMOSTASVENTIL

VAR FÖRSIKTIG

Enligt federal lag i USA kan denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING

Denna enhet är en y-kopplad hemostasventil med roterande luerlås, sideport och hemostasventilöppnare av typ tryck/dra på den proximala änden. Hemostasventilen öppnas till maximal diameter genom att trycka distalt på ventilöppnaren. Genom att dra ventilöppnaren proximalt stängs hemostasventilen runt införda interventionsenheter/diagnostiska enheter. När ventilen är stängd kan enheter föras fram eller dras tillbaka efter behov utan att hemostasventilen måste justeras.

INDIKATIONER

Hemostasventilen är avsedd att upprätthålla hemostas under införande, användning och avlägsnande av interventionsenheter/diagnostiska enheter med en yttre diameter på 7 French eller mindre.

VARNINGAR

Detta är en engångsenhet. Får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas. Använd inte förpackningar som redan öppnats eller är skadade.

Enheten ska endast användas av erfarna läkare som utbildats i endovaskulära tekniker.

Enheten är inte avpassad för användning med tryckinjektioner > 8 ATM/BAR. Kraftfulla injektioner med ett tryck högre än 8 ATM/BAR kan leda till läckage.

Enheter som införs tvärs över hemostasventilen är inte stabila.

Injicera ingen vätska om det finns synliga luftbubblor i enheten.

Eventuell aspiration via sideporten på enheten ska utföras långsamt och försiktigt för att undvika att det bildas vakuum vid den proximala änden av anslutningen. Oaksamhet kan orsaka läckage.

Om man inte öppnar hemostasventilen före införande eller avlägsnande av interventionsenhet/diagnostisk enhet kan detta skada enheten.

BRUKSANVISNING

- Anslut förgreningsröret till sideporten på enheten.
- Koppla ihop den distala änden av enheten med den proximala änden av ledarkatetern.
- Spola med vanlig saltlösning för att få bort luftbubblor. Spola ventilsegmentet genom att öppna hemostasventilen och sedan trycka på ventilöppnaren och fortsätta att fylla aggregatet. Stäng av ventilen genom att dra tillbaka ven tilöppnaren till dess ursprungliga position.
- Fäst tryck-/infusionsaggregatet till förgreningsröret, om tillämpligt. Kontrollera att alla kopplingar är säkrade för att undvika aspiration av luft under förfarandet.
- För in ledarkatetern enligt den teknik som rekommenderas av ledarkatetertillverkaren.
- För in ledaren eller ledaren och interventionskatetern/ den diagnostiska katetern tillsammans i enheten. Om endast ledaren förs in ska ett speciellt verktyg användas för att skydda den distala spetsen på ledaren.
- Utför resten av proceduren i enlighet med de rekommendationer som ges av tillverkarna av respektive enhet.

FÖRVARINGSKRAV

Använd före det utgångsdatum som finns på etiketten. Förvara i rumstemperatur under 30°C (86°F), på torr plats och skyddat från ljus.

Specificationer	
Inre diameter (smalaste delen)	7,2 F/2,4 mm/0,094 tum
Maximal diameter på den enhet som ska införas	7F/2,33 mm/0,092 tum
Maximalt tryckmotstånd med ledare och interventionskateter/diagnostisk kateter	8 atm/BAR (med maximalt 35 droppar per 30 sekunder)
Maximalt tryckmotstånd utan enhet	30 ATM/BAR

HONOR®

HÆMOSTASEVENTIL

BEMÆRK

Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.

BESKRIVELSE

Dette udstyr er en y-konnektor hæmostaseventil med roterende luerlås, en sideport og en skub-og-træk-hæmostaseventilåbner ved den proksimale ende. Hæmostaseventilen åbnes til dens fulde diameter ved at skubbe ventilåbneren distalt. Ved at trække i ventilåbneren lukker man hæmostaseventilen omkring det anlagte ingrebs- eller diagnosticeringsudstyr. Med ventilen i lukket stilling kan udstyret skydes frem eller trækkes tilbage efter behov uden at justering af hæmostaseventilen er nødvendigt.

INDIKATIONER

Hæmostaseventilen er beregnet til at opretholde hæmostase under anlæggelse, brug og tilbagetrækning af diagnostisk udstyr og indgrebsudstyr, som har en yderdiameter til og med 7 F.

ADVARSLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må IKKE gensteriliseres eller genbruges. Brug ikke åbnede eller beskadigede pakker.

Dette udstyr må kun bruges af en erfaren læge med træning i endovaskulære indgreb.

Udstyret er ikke beregnet til brug ved trykinjektioner som overs-tiger 8 atm/bar. Trykinjektioner ved tryk over 8 atm/bar kan resultere i lækage.

Udstyr anlagt over hæmostaseventilen er ikke sikkert.

Der må ikke injiceres nogen væske, hvis der er synlige luftbobler i udstyret.

Enhver aspirering gennem sideporten på udstyret skal foretages langsomt og forsigtigt for at undgå dannelse af et tromrum i den proksimale ende af konnektoren. Undladelse heraf kan medføre lækage.

Undladelse af at åbne hæmostaseventilen før indføring eller ud-tagning af indgrebsudstyr eller diagnostisk udstyr kan medføre beskadigelse af udstyret.

BRUGSANVISNING

- Fastgør manifolden på udstyrets sideport.
- Tilslut den distale ende af udstyret til den proksimale ende af ledekateteret.
- Skyl med normal saltvandsopløsning for at fjerne luftbobler. Spol af skylle ventilsamlingen skal hæmostaseventilen åbnes ved, at man trykker på ventilåbneren og fortsætter med at fylde samlingen. Ventilen lukkes ved at trække ventilåbneren tilbage til dens oprindelige stilling.
- Tilslut tryk-/infusionsenhed til manifolden, hvis det er relevant. Kontroller, at alle samlinger er stramme og tætte for at undgå, at luft aspireres under proceduren.
- Før ledekateteret ind i henhold til kateterfabrikantens anvisninger.
- Indfør guidewiren og det diagnostiskekateter/ indgrebskateteret i udstyret samtidig. Når guidewiren indføres alene, skal man bruge et guidewireindføringsredskab for at beskytte guidewirens distale spids.
- Utfør resten af proceduren i henhold til anbefalingerne fra de forskellige fabrikanter.

KRAV TIL OPBEVARING

Anvendes før udløbsdatoen angivet på mærkaten. Opbevares ved stuetemperatur under 30 °C på et tørt sted, beskyttet mod lys.

Specificationer	
Inderdiameter (smalaste sted)	7,2F / 2,4 mm / 0,094"
Maksimal diameter af udstyr som kan indføres	7F / 2,33 mm / 0,092"
Maksimal trykresistens med guidewire og diagnostisk/ indgrebskateter	8 atm/bar (med maksimalt 35 dråber over en 30 sekunders periode)
Maksimal trykresistens uden udstyr	30 atm/bar

HONOR®

ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΠΡΟΞΟΧΗ

Η αμοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευήςμόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολήςιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτή η συσκευή είναι μια βαλβίδα αιμόστασης με συνδετήρα σχήματος Y και με περιστρεφόμενη ασφάλιση luer, πλευρική θύρα και μοχλό ανοίγματος βαλβίδας αιμόστασης ώθησης-έλξης (push-pull) στο εγγύς άκρο. Η βαλβίδα αιμόστασης ανοίγει πλήρως στη μέγιστη διάμετρό της εάν ωθησέτε προς το περιφερικό μέρος (προς τα έξω) το μοχλό ανοίγματος. Η έλξη του μοχλού ανοίγματος στην εγγύς θέση (προς τα μέσα), κλείνει τη βαλβίδα αιμόστασης στις εισηγμένες επεμβατικές / διαγνωστικές συσκευές. Με τη βαλβίδα στην κλειστή θέση, οι συσκευές μπορούν να προωθηθούν ή να αποτραφηθούν όσο χρειάζεται, χωρίς ρύθμιση της βαλβίδας αιμόστασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βαλβίδα αιμόστασης προορίζεται για τη διατήρηση της αιμόστασης κατά την εισαγωγή, χρήση και απόσυρση διαγνωστικών και επεμβατικών συσκευών που έχουν εξωτερική διάμετρο 7 French ή μικρότερη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση. ΜΗΝ επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους γιατρούς, εκπαιδευμένους σε ανδοαγγειακές επεμβάσεις.

Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με εγχύσεις υπό πίεση > 8 ATM/BAR. Έγχυση υπό πίεση μεγαλύτερη από 8 ATM/BAR μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή.

Συσκευές οι εισάγονται κατά πλάτος της βαλβίδας αιμόστασης, δεν είναι ασφαλισμένες.

Μην εγγύνητε οποιοδήποτε υγρό εάν παρουσιάζονται φυσαλίδες αέρα μέσα στη συσκευή.

Οποιαδήποτε αναρρόφηση μέσω της πλευρικής θύρας της συσκευής θα πρέπει να γίνεται αργά και προσεκτικά για την αποφυγή παραγωγής θεκού στο εγγύς τμήμα του συνδετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί διαρροή.

Εάν δεν ανοίξετε τη βαλβίδα αιμόστασης πριν από την εισαγωγή ή απόσυρση διαγνωστικής / επεμβατικής συσκευής, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προσαρτήστε την πολλαπλή στην πλευρική θύρα της συσκευής
- Συνδέστε το περιφερικό άκρο της συσκευής στο εγγής άκρο του οδηγού καθετήρα.
- Πληρώστε με φυσιολογικό ορό για να αφαιρεθούν οι όποιοι φυσαλίδες αέρα. Για πλήρωση του τμήματος της βαλβίδας, ανοίξτε τη βαλβίδα αιμόστασης υθώντας το μοχλό ανοίγματος και συνεχίστε να πληρώνετε το συγκρότημα. Για να κλείσετε τη βαλβίδα, τραβήξτε το μοχλό ανοίγματος της βαλβίδας πίσω, στην αρχική του θέση.
- Προσαρτήστε τη συσκευή πίεσης / έγχυσης στην πολλαπλή, εάν υπάρχει. Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες για την αποφυγή αναρρόφησης αέρα κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Εισάγετε τον οδηγό καθετήρα τπρώντας τη διαδικασία που συνηστάται από τον κατασκευαστή του οδηγού καθετήρα.
- Εισάγετε το οδηγό σύρμα, ή το οδηγό σύρμα και τον διαγνωστικό / επεμβατικό καθετήρα μαζί, εντός της συσκευής. Όταν εισάγετε μόνο το οδηγό σύρμα, χρησιμοποιήστε εργαλείο οδηγού σύρματος για προστασία του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος.
- Εκτελέστε την υπόλοιπη διαδικασία ακολουθώντας τις συστάσεις των κατασκευαστών των αντίστοιχων συσκευών.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε το πριν την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 86 °F (30 °C), σε περιβάλλον χωρίς υγρασία, προστατευμένο από πηγές φωτός.

Προδιαγραφές	
Εσωτερική διάμετρος (στενότερο σημείο)	7,2F / 2,4 mm / 0,094"
Μέγιστη διάμετρο της συσκευής προς εισαγωγή	7F / 2,33 mm / 0,092"
Μέγιστη αντίσταση πίεσης με οδηγό σύρμα και διαγνωστικό / επεμβατικό καθετήρα	8 ATM/BAR (με κατά μέγιστο 35 σταγόνες σε περίοδο 30 δευτερολέπτων)
Μέγιστη πίεση αντίστασης χωρίς συσκευή	30 ATM/BAR

HONOR®

HEMOSTAZ VALFI

DİKKAT

ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin talebi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

TANIM

Bu cihaz bir döner luer kilidi, bir yan port ve proksimal ucunda it-çek tip hemostaz valfi açıcısı bulunan bir y-konektör hemostaz valfidir. Valf açıcısı distal yönde itilerek hemostaz valfi maksimum çapına kadar tam olarak açılır. Valf açıcısının proksimal yönde çekilmesi, takılı girişim / tanı cihazlarının etkinfindaki hemostaz valfinin kapanmasını sağlar. Valf kapalı konumdayken, hemostaz valfi ayarlanmadan cihazlar gereken şekilde ilerletilebilir veya geri çekilebilir.

ENDİKASYONLAR

Hemostaz valfi, diş çapı 7 French veya altında olan tanı ve girişim cihazlarının yerleştirilmesi, kullanılması ve geri çekilmesi sırasında hemostazı sürdürmek üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden STERLİZE ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN. Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu cihaz yalnızca endovasküler prosedürler konusunda eğitim almış deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Cihaz, 8 ATM/BAR'ın üzerindeki basınçlı enjeksiyonlarda kullanıl-mamalıdır. 8 ATM/BAR'ın üzerindeki basınçlarda güç enjeksiyonu sizntiya yol açabilir.

Hemostaz valfine takılan cihazlar sabit değildir.

Cihazın içinde hava kabarcıkları görülüyorsa herhangi bir sıvı enjekte etmeyin.

Konektörün proksimal kısmında boşluk oluşmasını önlemek için cihazın yan portundan yapılacak her aspirasyon yavaş ve dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Hata yapılmassa sızıntıya yol açabilir.

Bir tanı / girişim cihazını takmadan veya geri çekmeden önce hemostaz valfi açılmazsa cihaz hasar görebilir.

KULLANMA TALİMATLARI

- Manifold cihazın yan portuna takın.
- Cihazın distal ucunu kılavuz kateterin proksimal ucuna bağlayın.
- Hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için normal salin ile yıkayın. Valf segmentini yıkamak için valf açıcısını iterek hemostaz valfini açın ve düzeneği doldurmaya devam edin. Valfi kapatmak için valf açıcısını ilk konumuna gelene kadar geri çekin.
- Mümkünse, basınç / infuzyon cihazını manifolda takın. Prosedür sırasında hava aspirasyonundan kaçınmak için tüm bağlantıların sağlam olduğunu kontrol edin.
- Kılavuz kateter üreticisinin önerdiği prosedürü uygulayarak kılavuz kateteri yerleştirin.
- Kılavuz teli veya kılavuz tel ve tanı / girişim kateterini cihaza birlikte takın. Kılavuz teli tek başına takarken, kılavuz telin distal ucunu korumak için kılavuz tel insersiyon aracı kullanın.
- Prosedürün kalan kısmını ilgili cihaz üreticilerinin tavsiyelerine göre uygulayın.

SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ

Etikette belirtilen son kullanma tarihi geçmeden önce kullanın. 86°F'nin (30°C) altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ışıktan koru-yarak saklayın.

Teknik Özellikler	
İç çap (en dar konumda)	7,2 F / 2,4 mm / 0,094"
Yerleştirilecek cihazın maksimum çapı	7 F / 2,33 mm / 0,092"
Kılavuz tel ve tanı/girişim kateteri ile maksimum basınç direnci	8 ATM/BAR (30 saniyelik periyotta maksimum 35 damla)
Cihaz olmadan maksimum basınç direnci	30 ATM/BAR

HONOR®

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ КЛАПАН

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только по запросу врача.

ОПИСАНИЕ

Это устройство представляет собой Y-коннектор с гемостатическим клапаном с вращающейся защелкой типа Луэр-Лок, с боковым портом и механизмом открытия гемостатического клапана «push-pull» на проксимальном конце. При нажатии на механизм открытия клапана от себя (в дистальном направлении) гемостатический клапан полностью открывается до максимального диаметра. Если механизм открытия клапана потянуть на себя (в проксимальном направлении) гемостатический клапан закрывается вокруг вставленного устройства для оперативного/диагностического вмешательства. В закрытом положении клапана устройства могут быть продвинуты вперед или назад, по мере необходимости, без регулировки гемостатического клапана.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Гемостатический клапан предназначен для поддержания гомеостаза во время вмешательства, использования и извлечения диагностических или хирургических устройств с внешним диаметром 7 French (2,3 мм) или меньше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ стерилизовать и/или использовать повторно. Не использовать при открытой или поврежденной упаковке.

Устройство должно использоваться только опытными врачами, прошедшими подготовку по эндоваскулярным методикам.

Устройство не предназначено для использования при инъекциях под давлением более > 8 атм/бар. Инъекции под давлением более 8 атм/бар могут привести к протечке.

Устройства, вставленные в гемостатический клапан, не зафиксированы.

Если внутри устройства видны пузырьки воздуха, введение жидкости не допускается.

Любые аспирации через боковой порт устройства должны проводиться медленно и с осторожностью, чтобы избежать образования вакуума в проксимальной части коннектора. Несоблюдение этого может привести к утечке.

Неправильное открытие гемостатического клапана до вставки или извлечения диагностического/оперативного устройства может вызвать повреждение устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Прикрепить коллектор к боковому порту устройства.
- Прикрепить дистальный конец устройства к проксимальному концу проводникового катетера.
- Промыть физиологическим раствором для удаления пузырьков воздуха. Для промывки сегмента клапана, открыть гемостатический клапан, нажав на механизм открытия и продолжить заполнять этот узел устройства. Чтобы закрыть клапан, потянуть механизм открытия клапана назад в его исходное положение.
- Прикрепить к коллектору устройство для нагнетания давления/ устройство для инфузий, в соответствующих случаях. Проверить, как зафиксированы все соединения, чтобы избежать аспирации воздуха во время проведения процедуры.
- Ввести проводниковый катетер в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем проводникового катетера.
- Вставить проволочный проводник или проволочный проводник и диагностический/оперативный катетер в устройство. При установке только проводника использовать устройство для вставки (интродьюсер), чтобы защитить дистальный конец проволочного проводника.
- Выполнить оставшуюся часть процедуры, согласно рекомендациям производителя соответствующего устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Хранить при комнатной температуре ниже 86 F (30°C), в сухом месте, защищенном от света.

Спецификации	
Внутренний диаметр (в самом узком месте)	7,2 F / 2,4 mm / 0,094"
Максимальный диаметр при введенном устройстве	7F / 2,33 mm / 0,092"
Максимальное сопротивление давления проволочным проводником и диагностическим/оперативным катетер	8 атм/бар (с максимум 35 капель через за 30 секунд)
Максимальное сопротивление давления без устройства	30 атм/бар