

PASSAGE[®] HEMOSTASIS VALVE

I N S T R U C T I O N S F O R U S E :

DESCRIPTION:

Adjustable Passage[™] Hemostasis Valve.

INDICATIONS AND USAGE:

The Passage Hemostasis Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around percutaneous transluminal angioplasty catheters and guidewires.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician. This device is intended for single patient use only. Read instructions prior to use. Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guidewires and introducers.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the Passage Hemostasis Valve to the Merit manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve, place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the Passage Hemostasis Valve to the guiding catheter. Aspirate the valve to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve while continuing to flush the assembly. Close the valve when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflux if necessary.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc., So. Jordan, UT 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 • U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Passage is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.

400626102_001 ID 051324

PASSAGE[™] VALVE D'HEMOSTASE

M O D E D ' E M P L O I :

DESCRIPTION : Valve de passage/hémostase réglable

INDICATIONS ET UTILISATION :

La valve de passage/hémostase est utilisée pour assurer l'étanchéité aux liquides autour des cathéters et guides pour angioplastie transluminale percutanée.

ATTENTION : Conformément à la loi [américaine], ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ou sur prescription de celui-ci. Ce dispositif ne doit servir que pour un seul patient. Avant l'emploi, prendre connaissance du mode d'emploi ainsi que des instructions données par les fabricants des cathéters, guides et introducteurs.

MODE D'EMPLOI :

Avant utilisation, vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé pendant le transport.

1. Raccorder l'orifice latéral de la valve de passage/hémostase à l'ensemble distributeur Merit. Rincer et remplir l'ensemble avec de la solution saline. Pour remplir la section de valve, ouvrir la valve, placer un doigt sur le raccord luer et poursuivre le remplissage de l'ensemble.
2. Raccorder la valve de passage/hémostase au cathéter de guidage. Réaliser une aspiration sur la valve afin d'éliminer l'air qui pourrait demeurer, et rincer soigneusement à la solution saline. Purger le sang en ouvrant la valve tout en continuant le rinçage de l'ensemble. Fermer la valve lorsque le sang a été évacué. Vérifier l'absence de bulles d'air et recommencer le rinçage si nécessaire.

3. Open the valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve.) Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilatation catheters in PTCA and/or PTA.

5. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.

6. Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

PRECAUTIONS: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First aspirate the valve to remove the air, then flush the valve as described above. The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the Passage Hemostasis Valve has an inner diameter of 0.097 inches (0.24 cm, approximately 7 Fr).

3. Ouvrir la valve et introduire le fil-guide ou le cathéter. (Il est possible, si on le souhaite, d'insérer l'introducteur du guide et de le faire avancer à travers la valve.) Faire avancer le guide ou le cathéter de la distance appropriée dans le vaisseau. Fermer la valve autour du corps du guide, du cathéter ou de l'introducteur. Cette opération établit un joint étanche au liquide, sans toutefois gêner le mouvement de l'instrument.

AVERTISSEMENT : Il est important que la valve soit suffisamment serrée pour empêcher les fuites de sang, mais pas assez pour empêcher le fonctionnement du guide, du cathéter ou de l'introducteur.

4. Consulter les informations données par les étiquettes du cathéter de dilatation sur l'utilisation prévue, les contre-indications et les complications potentielles liées à l'utilisation de cathéters de dilatation dans les ACTP et/ou les ATP.

5. Retirer le cathéter jusqu'à ce que la pointe distale reste à 10-20 cm à l'intérieur du vaisseau. Ouvrir la valve et retirer complètement le cathéter. Pendant l'insertion et le retrait à travers la valve, le ballonnet doit être complètement dégonflé afin qu'il puisse traverser la valve facilement et sans risques.

6. Détacher la valve d'hémostase du cathéter de guidage.

PRECAUTIONS : Ne pas injecter de liquide si des bulles d'air sont visibles dans la valve. Réaliser d'abord une aspiration sur la valve pour éliminer l'air, puis rincer la valve selon la procédure décrite plus haut. La valve d'hémostase doit être complètement fermée pendant l'aspiration et l'injection. La partie la plus étroite de la valve de passage/hémostase a un diamètre intérieur de 0,097 pouces (0,24 cm, environ 7 Fr).

PASSAGE[™] VALVOLA EMOSTATICA

I S T R U Z I O N I P E R L ' U S O :

DESCRIZIONE: Valvola emostatica Passage[®] regolabile.

INDICAZIONI ED USO: Si raccomanda l'uso della valvola emostatica Passage per mantenere la tenuta attorno ai cateteri e fili guida perangioplastica.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita l'uso del dispositivo ai medici o su indicazione degli stessi. Questo dispositivo si intende ad uso singolo. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Leggere le istruzioni del costruttore circa l'uso dei cateteri, fili guida ed introductori.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo al fine di verificare che non abbia subito danni durante il trasporto.

1. Collegare l'attacco laterale della valvola emostatica Passage alla rampa Merit. Sciacquare e riempire il gruppo con soluzione salina. Per riempire il tratto valvola, aprire la valvola, posare un dito sull'attacco Luer e continuare a riempire il gruppo.
2. Collegare la valvola emostatica Passage al catetere guida. Aspirare la valvola per rimuovere eventuali residui d'aria e sciacquare abbondantemente con soluzione salina. Purificare il sangue aprendo la valvola mentre si continua a sciacquare il gruppo. Chiudere la valvola quando il sangue è stato purificato. Eseguire un attento controllo per eventuali bolle d'aria e, nel caso, risciacquare.

3. Aprire la valvola ed inserire il filo guida o il catetere. (Se desiderato, inserire l'introductore del filo guida e spingere lo stesso attraverso la valvola.) Far avanzare il filo guida o il catetere fino ad opportuna distanza nel sistema vascolare. Chiudere la valvola attorno al filo guida, catetere o introductore. Ciò assicurerà la tenuta stagna senza, tuttavia, limitare il movimento del filo guida, catetere o introductore.

ATTENZIONE: È importante che la valvola sia sufficientemente serrata al fine di evitare perdite di sangue, ma non al punto da ridurne la funzionalità.

4. Consultare quanto indicato sull'etichetta del catetere di dilatazione per l'uso, controindicazioni ed eventuali complicazioni associate all'uso del catetere da dilatazione in PTCA e/o PTA.

5. Ritirare il catetere fino a che la punta distale non si trovi dai 10 ai 20 cm all'interno del sistema vascolare. Aprire la valvola e ritirare il catetere completamente. Durante l'inserimento e l'estrazione dalla valvola, il palloncino dovrà essere completamente sgonfio per poter attraversare la valvola in modo facile e sicuro.

6. Scollegare la valvola emostatica dal catetere di guida.

PRECAUZIONI: Non iniettare alcun fluido se sono visibili, nella valvola, bolle d'aria. Aspirare la valvola per sottrarre l'aria, quindi lavarla come descritto precedentemente. La valvola emostatica deve essere completamente chiusa durante l'aspirazione o l'iniezione. Il tratto più stretto della valvola emostatica Passage ha un diametro interno di 0.097 pollici (0,24 cm, approssimativamente 7 Fr).

PASSAGE[™] HÄMOSTASEVENTIL

G E B R A U C H S A N W E I S U N G :

BESCHREIBUNG: Einstellbares Passage[™] Hämostaseventil.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG: Das Passage Hämostaseventil ist zur Aufrechterhaltung eines flüssigkeitsdichten Abschlusses um perkutane transluminale Angioplastie-Katheter und Führungsdrähte bestimmt.

ACHTUNG: Darf laut US-Bundesgesetz nur von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Lesen Sie bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Katheter, Führungsdrähte und Einführhilfen entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Das Produkt vor Gebrauch auf Beschädigungen während des Versands überprüfen.

1. Den Seitenstutzen des Passage Hämostaseventils mit der Merit Verteilereinheit verbinden. Die Einheit mit physiologischer Kochsalzlösung spülen und füllen. Zum Füllen des Ventilbereichs das Ventil öffnen, den Luer-Ansatz mit einem Finger abdecken und die Einheit weiter füllen.
2. Das Passage Hämostaseventil mit dem Führungskatheter verbinden. Das Ventil zur Entlüftung absaugen und gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Zur Entfernung von Blut das Ventil öffnen und die Einheit weiter spülen. Wenn das Blut abgelassen ist, das Ventil schließen. Sorgfältig auf Luftblasen inspizieren und bei Bedarf erneut spülen.

3. Das Ventil öffnen und den Führungsdraht bzw. Katheter einführen. (Falls gewünscht, die Einführhilfe für den Führungsdraht einführen und durch das Ventil vorschieben.) Den Führungsdraht bzw. Katheter eine entsprechende Strecke in das Gefäß vorschieben. Das Ventil um den Schaft des Führungsdrahts, des Katheters bzw. der Einführhilfe schließen. Dadurch entsteht ein flüssigkeitsdichter Abschluß bei gleichzeitiger freier Beweglichkeit des Führungsdrahts, des Katheters oder der Einführhilfe.

WARNUNG: Es ist wichtig, das Ventil fest genug zu schließen, um das Entweichen von Blut zu verhindern, aber nicht so fest, daß es zur Funktionsbeeinträchtigung kommt.

4. Informationen über Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen bei der Verwendung von Dilatorkathetern bei der PTCA und/oder der PTA entnehmen Sie bitte den Angaben auf der Katheterverpackung.

5. Den Katheter soweit zurückziehen, bis die distale Spitze sich 10 bis 20 cm im Gefäß befindet. Das Ventil öffnen und den Katheter vollständig herausziehen. Beim Einführen und Herausziehen durch das Ventil muß der Ballon vollständig entlüftet sein, damit er unbeschädigt und problemlos durch das Ventil gleiten kann.

6. Das Hämostaseventil vom Führungskatheter trennen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftblasen im Ventil sichtbar sind. Zuerst das Ventil entlüften, dann wie oben beschrieben spülen. Das Hämostaseventil muß bei der Aspiration oder Injektion vollständig geschlossen sein. Die engste Stelle des Passage Hämostaseventils hat einen Innendurchmesser von 0,24 cm (etwa 7 Fr).

PASSAGE[™] VÁLVULA DE HEMOSTASIA

I N S T R U C C I O N E S D E E M P L E O :

DESCRIPCIÓN: Válvula de Hemostasia Ajustable Passage[™]

INDICACIONES: La Válvula Ajustable Passage se recomienda para mantener un cierre hermético alrededor de los catéteres y alambres guía de angioplastia transluminal percutánea.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta o el pedido de este dispositivo a los médicos. El empleo de este dispositivo debe limitarse a un solo paciente. Leer las instrucciones antes de usar. Leer las instrucciones del fabricante para el uso de catéteres, alambres guía e introductores.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO: Inspeccionar el dispositivo antes de su uso, para verificar que no se ha producido ningn ñaño durante el envío.

1. Conectar el puerto lateral de la válvula de hemostasia Passage al sistema de regulación de fluidos ("Manifold"). Enjuagar y llenar el conjunto con suero fisiológico. Para llenar la sección de la válvula, abrir la misma, colocar un dedo sobre el conector Luer y seguir llenando el conjunto.

2. Conectar la válvula de hemostasia Passage al catéter guía. Aspirar la válvula para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado y enjuagar bien con suero fisiológico. Purgar la sangre abriendo la válvula mientras se sigue enjuagando el conjunto. Cerrar la válvula cuando la sangre se haya purgado. Inspeccionar meticulosamente si hay burbujas de aire y volver a enjuagar si es necesario.

3. Abrir la válvula e introducir el alambre guía o el catéter. (Si se desea, introducir el introductor del alambre guía y avanzarlo a través de la válvula.) Avanzar el alambre guía o el catéter una distancia adecuada en el interior de la vasculatura. Cerrar la válvula alrededor alrededor del cuerpo, catéter o introductor. Esto forma un cierre hermético, aunque no inhibe el movimiento del alambre guía, catéter o introductor.

ADVERTENCIA: Es importante cerrar la válvula lo suficientemente ajustada como para impedir el escape de sangre, aunque no tanto como para limitar su funcionamiento.

4. Remitirse a la etiqueta del catéter de dilatación para el empleo, contraindicaciones y complicaciones potenciales en relación con el uso de los catéteres de dilatación en la angioplastia coronaria transluminal percutánea y/o la angioplastia transluminal percutánea.

5. Retirar el catéter hasta el punto en que la punta distal permanezca 10 a 20 cm dentro de la vasculatura. Abrir la válvula y retirar completamente el catéter. Al introducir y retirar el catéter a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para atravesar la válvula de manera segura y fácil.

6. Desconectar la válvula de hemostasia del catéter guía.

PRECAUCIONES: No inyectar ningún líquido si hay burbujas de aire visibles en el interior de la válvula. En primer lugar, aspirar la válvula para eliminar el aire y después enjuagar la válvula tal como se describe más arriba. La válvula de hemostasia debe estar completamente cerrada durante la aspiración o la inyección. La porción más estrecha de la válvula de hemostasia Passage tiene un diámetro interno de 0,24 cm (aproximadamente 7 Fr).

PASSAGE™

VÁLVULA DE HEMOSTASE

I N S T R U Ç Õ E S D E U T I L I Z A Ç Ã O :

DESCRIÇÃO:
Válvula de Hemostase Passage™ Ajustável.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO:
A Válvula de Hemostase Passage é recomendada para manter um vedante estanque a fluidos em torno de catéteres de angioplastia percutânea e fio guia.

CUIDADO: A Lei Federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou por receita médica. Destina-se a uma utilização única por doente. Antes de utilizar, leia as instruções. Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de catéteres, fios guias e introdutores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Antes de utilizar, inspeccione o dispositivo, no sentido de verificar a existência de danos ocorridos durante o envio.

1. Ligue a porta lateral da Válvula de Hemostase Passage ao corpo do tubo de distribuição Merit. Lave e encha o corpo com salina. Para encher a secção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre o encaixe luer e continue a encher o corpo.

2. Ligue a Válvula de Hemostase Passage ao catéter de guia. Aspire a válvula para remover qualquer ar preso e lave abundantemente com salina. Retire o sangue abrindo a válvula enquanto continua a lavar o corpo. Feche a válvula depois de retirar o sangue. Inspeccione cuidadosamente quaisquer bolhas de ar e lave novamente se necessário.

3. Abra a válvula e insira o fio guia ou catéter. (Se pretender, insira o introdutor do fio guia e faça-o avançar na válvula.) Avance o fio guia ou catéter até uma distância adequada na vasculatura. Feche a válvula em torno do veio do fio guia, catéter ou introdutor. Desta forma, cria um vedante estanque a fluidos, porém não inibe os movimentos do fio guia, catéter ou introdutor.

AVISO: É importante que a válvula seja bem fechada, de modo a evitar a fuga de sangue, embora de forma a não restringir as funções.

4. Consulte a etiqueta do catéter de dilatação relativamente à utilização prevista, contra-indicações e potenciais complicações associadas à utilização dos catéteres de dilatação em PTCA e/ou PTA.

5. Retire o catéter do ponto em que permanece a ponta distal, 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra a válvula e retire completamente o catéter. Durante a inserção e remoção através da válvula, o balão deve ser completamente esvaziado, de modo a atravessar segura e facilmente a válvula.

6. Desligue a válvula de hemostase do catéter de guia.

PRECAUÇÕES: Não injecte quaisquer fluidos se existirem bolhas de ar visíveis no interior da válvula. Em primeiro lugar, aspire a válvula para remover o ar e, em seguida, esvazie a válvula como descrito anteriormente. A válvula de hemostase deve ser completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da Válvula de Hemostase Passage tem um diâmetro interno de 0,097 polegadas (0,24 cm, 7 Fr).

PASSAGE™

HEMOSTASEKLEP

G E B R U I K S A A N W I J Z I N G :

BESCHRIJVING: Aanpasbare Passage™-Hemostaseklep.

AANWIJZINGEN EN GEBRUIK: De Passage-hemostaseklep is aanbevolen voor het handhaven van een vloeistofdichte afsluiting om percutaan transluminale angioplastiekatheters en voerdraden.

LET OP: Federale (V.S.A.-) wetten beperken dit instrument voor gebruik door een arts of op voorschrift van een arts. Dit instrument moet slechts door een patiënt gebruikt worden. Lees de instructies voordat u het instrument gebruikt. Lees de instructies van de fabrikant voor het gebruik van katheters, voerdraden en inbrenginstrumenten.

GEBRUIKSAANWIJZING: Voordat u het instrument gebruikt, inspecteer het en de verpakking ervan eveneens, om na te gaan of het tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt.

1. Verbind de zij-/uitlaatopening van de Passage-hemostaseklep met de Merit-leidingassemblage. Spoel en vul de assemblage met zuiveringszout. Om het klepdeel te vullen, open de klep en plaats een vinger op het luer-hulpstuk en ga door met het vullen van de assemblage.

2. Verbind de Passage-hemostaseklep met de geleiderkatheter. Zuig de klep op om lucht die erin zit te verwijderen en spoel grondig met zuiveringszout. Verwijder bloed door de klep te openen terwijl u doorgaat met het spoelen van de assemblage. Sluit de klep wanneer het bloed verwijderd is. Inspecteer voorzichtig op luchtbelletjes en spoel opnieuw indien nodig.

3. Open de klep en breng de voerdraad of katheter aan (Indien gewenst, breng het voerdraad-inbrenginstrument in en laat het door de klep gaan). Laat de voerdraad of katheter op een geschikte afstand in het vaatstelsel gaan. Sluit de klep rondom de schaft van de voerdraad, katheter of inbrenginstrument. Dit vormt een vloeistofdichte afsluiting, het belemmert de werking van de voerdraad, katheter of het inbrenginstrument niet evenwel.

WAARSCHUWING: Het is belangrijk dat de klep goed afgesloten wordt om lekkage van bloed te voorkomen. Niet zo stevig echter zodat de functie ervan beperkt wordt.

4. Refereer u aan het etiket van de dilatatiekatheter voor het juist gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties die met het gebruik van dilatatiekatheters in PTCA en/of PTA geassocieerd worden.

5. Trek de katheter terug tot het punt waar het distaal uiteinde 10 tot 20 cm in het vaatstelsel blijft. Open de klep en trek de katheter volledig terug. Tijdens het inbrengen en het verwijderen van de klep, moet de ballon helemaal leeggelopen zijn om de klep op een veilige en gemakkelijke manier te kunnen trekken.

6. Maak de hemostaseklep van de geleiderkatheter los.

VOORZORGSMAATREGELEN: Spuit geen vloeistof in als luchtbelletjes zichtbaar zijn in de klep. Zuig eerst de klep op om de lucht erin te verwijderen, spoel dan de klep zoals hierboven aangegeven. De hemostaseklep moet volledig gesloten zijn tijdens de opzuiging of inspuiting. Het smalste deel van de Passage-hemostaseklep heeft een binnendiameter van 0,097 duim (0,24 cm, ongeveer 7 Fr).

PASSAGE™

AV HEMOSTASIS VENTIL

B R U K S A N V I S N I N G :

BESKRIVNING:
Justerbar Passage™ Hemostasis Ventil.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:
Passage Hemostasis Ventil är rekommenderad för att upprätthålla en stram vätske-tillslutning runt perkussions genomskinnliga angioplastiska katetrar och guidadeledarna.

FÖRSIKTIGHET: USA's federala lag begränsar den här apparaten till att användas endast av eller på order av en läkare. Den här är avsedd att användas endast av en enda patient. Läs instruktionerna före användning. Läs tillverkarens instruktioner för användningen av katetrarna, guidadeledarna och införingarna.

BRUKSANVISNING: Inspektera apparaten före användning för att bekräfta att ingen skada har inträffat under transporten.

1. Förbind sidöppningen av Passage Hemostasis Ventilen till Merit Manifold monteringen. Spola och fyll monteringen med saltlösning. Fyll till fylla ventildelen, öppna ventilen, placera ett finger över luer avpassningen och fortsätt att fylla monteringen.

2. Förbind Passage Hemostasis Ventilen till den ledande katetern. Aspirera ventilen för att ta bort eventuellt luft och spola igenom med saltlösning. Renna blod genom att öppna ventilen under det att man fortsätter att spola monteringen. Stäng ventilen när blodet har renats. Kontrollera noggrant om luftbubblor finns och spola återigen om det är nödvändigt.

3. Öppna ventilen och insätt guidadeledaren eller katetern. (Om önskas, insätt guidadeledarens införing och rör framåt genom ventilen). Rör guidadeledaren framåt eller katetern till ett passande avstånd i kärlsystemet. Stäng ventilen runt guidadeledarens, kateterns eller införingens skäft. Den här formar en stram vätske-försegling, ändå förbjuder den inte guidadeledarens, kateterns eller införingens rörelse.

VARNING: Det är viktigt att ventilen tätt stängs igen för att förhindra blod-läckage, men ändå inte så tätt så att det inskränker funktionen.

4. Vänd er till dilationskateterns etikettering för avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer associerade med användningen av dilatator katetrarna i PTCA och/eller PTA.

5. Dra tillbaka katetern till den punkt där spetsen längst bort och det återstår 10 till 20 cm inuti kärlsystemet. Öppna ventilen och dra helt tillbaka katetern. Under insättandet och borttagningen genom ventilen, måste ballongen vara helt tömd på luft för att på ett enkelt och säkert sätt korsa ventilen.

6. Avbryt förbindelsen med hemostasis ventilen från guidadeledarens kateter.

FÖRSIKTIGHET: Injicera inte någon vätska om luftbubblor är synliga inom ventilen. Aspirera först ventilen för att ta bort luften, spola sedan ventilen som beskrivits ovan. Hemostasis ventilen måste vara helt stängd under aspirationen eller injektionen. Den smalaste delen av Passage Hemostasis ventilen har en inre diameter på 0.097 inches (0,24 cm, ungefärligt 7 fr).

PASSAGE™

HÆMOSTASEKLAP

B R U G S A N V I S N I N G :

BESKRIVELSE:
Justerbar Passage™ hæmostaseklap.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE:
Passage hæmostaseklappen anbefales til opretholdelse af en væsketæt forsegling omkring perkutantransluminale angioplastiske katetre og guidewirer.

FORSIGTIG: Regeringslov (USA) begrænser denne anordning til anvendelse af eller på bestilling af en læge. Anordningen er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Læs instruktionerne inden brug. Læs fabrikantens brugsanvisning for katetre, guidewirer og indførere.

BRUGSANVISNING: Efterse anordningen inden brug for at bekræfte, at der ikke er pådraget skade som et resultat af forsendelse.

1. Forbind sideporten på Passage hæmostaseklappen med Merit forgreningssamlingen. Skyl og fyld samlingen med saltvand. Klapsektionen fyldes ved at åbne klappen, bringe en finger over luer-fittingen og fortsætte med at fylde samlingen.

2. Forbind Passage hæmostaseklappen med guidingkateteret. Aspirér klappen for at fjerne indfangt luft og skyl omhyggeligt med saltvand. Fjern blod ved at åbne klappen, mens samlingen fortsat skylles. Luk klappen, når blodet er blevet fjernet. Efterse omhyggeligt for luftbobler og skyl igen, hvis det er nødvendigt.

3. Åbn klappen og indsæt guidewiren eller kateteret. (Indsæt om ønsket guidewireindføreren og avancer gennem klappen.) Avancer guidewiren eller kateteret en passende distance ind i vaskulaturen. Luk klappen omkring guidewire-, kateter- eller indføreskaffet. Dette danner en væsketæt forsegling, men hæmmer ikke bevægelse af guidewiren, kateteret eller indføreren.

ADVARSEL: Det er vigtigt, at klappen lukkes tæt nok til at forhindre blodlækage, men ikke så tæt, at funktionalitet hæmmes.

4. Henvend til etiketteringen for dilationskateteret for tilsigtet anvendelse, kontraindikationer og potentielle komplikationer i forbindelse med brug af dilationskatetre i PTCA og/eller PTA.

5. Træk kateteret ud til det punkt, hvor den distale spids forbliver 10 til 20 cm inden i vaskulaturen. Åbn klappen og træk kateteret helt ud. Under indsættelse og fjernelse gennem klappen, skal ballonen være helt deflateret for sikkert og let gennemløb gennem klappen.

6. Kobl hæmostaseklappen fra guidingkateteret.

FØRHOLDSREGLER: Væske må ikke indsprøjtes, hvis luftbobler er synlige i klappen. Aspirér først klappen for at fjerne luften, skyl derefter klappen, som beskrevet nedenfor. Hæmostaseklappen skal være helt lukket under aspiration eller indsprøjtning. Den smalleste del af Passage hæmostaseklappen har en indvendig diameter på cirka 0,24 cm, 7 Fr (0,097 tomme).

PASSAGE™

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ Η Σ :

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Ρυθμιζόμενη Αιμοστατική Βαλβίδα Passage™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΗΣ:
Η Αιμοστατική Βαλβίδα Passage συνιστάται για τη διατήρηση της στεγανότητας γύρω από καθετήρες διαδερμικής ενδοαγγειακής αγγειοπλαστικής και οδηγιά σύρματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (H.U.A.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόντι εντολής ιατρού. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση των καθετήρων, των οδηγούν συρμάτων και των εισαγωγών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.

1. Συνδέστε την πλευρία θύρα της Αιμοστατικής Βαλβίδας Passage στο συγκρότημα πολλαπλής της Merit. Ξεπλύνετε και γεμίστε το συγκρότημα με φυσιολογικό ορό. Για να γεμίσετε το τημα της Βαλβίδας, τοποθετείτε το ένα δαχτυλίο πάνω στο συνδεδεμένο luer και συνεισάγετε να γεμίσετε το συγκρότημα.

2. Συνδέστε την Αιμοστατική Βαλβίδα Passage στον οδηγό καθετήρα. Εξαερώστε τη Βαλβίδα με αναρρόφηση για να αφαιρέσει τυχόν εγκυβλιζόμενος αέρας και ξεπλύνετε πολύ καλά με φυσιολογικό ορό. Ενώση ξεπλύνετε το συγκρότημα καθαρίστε το σίμα αναρρόφησης τη Βαλβίδα. Όταν θα έχετε καθαρίσει το σίμα, κλείστε τη Βαλβίδα. Ελέγξτε προσεκτικά εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα και, εάν χρειάζεται, ξεπλύνετε πάλι.

3. Ανοίξτε τη Βαλβίδα και εισάγετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα. (Εάν θέλετε, εισάγετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος και προωθήστε τον διαμέσου της Βαλβίδας.) Προωθείστε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε ικανή απόσταση μέσα στο αγγείο. Κλείστε τη Βαλβίδα γύρω από το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα ή τον εισαγωγέα. Έτσι επιτυγχάνεται στεγανότητα, χωρίς ναόσο να παρεμποδίζονται η καθολήρηση του οδηγού σύρματος, του καθετήρα ή του εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι σημαντικό να κλείνεται τη Βαλβίδα αρκετά σφικτά για την αποφυγή διαρροής αίματος, όχι όμως τόσο σφικτά που να παρεμποδίζονται οι καρδιομοί.

4. Ανατρέξτε στην ετικέτα του καθετήρα διαστολής όπου αναγράφεται η ενδοαγγειακή χρήση, οι αντενδείξεις και οι ενδεχόμενες επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση καθετήρων διαστολής στην PTCA και/ή στην PTA.

5. Αποσύρστε τον καθετήρα τόσο ώστε το άνω άκρο του καθετήρα να παραμένει κατά 10 έως 20 cm μέσα στο αγγειακό σύστημα. Ανοίξτε τη Βαλβίδα και αποσύρστε τελείως τον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση διαμέσου της Βαλβίδας, το μικρόνι πρέπει να είναι τελείως ξεροκόκκτο ώστε να διέρχεται με ασφάλεια και ευχέρεια.

6. Αποσυνδέστε την αιμοστατική Βαλβίδα από τον οδηγό καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Μην επικρατείτε έχυση υγρού εάν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα μέσα στη Βαλβίδα. Εξαερώστε με αναρρόφηση ώστε να αφαιρέσει ο αέρας από τη Βαλβίδα και στη συνέχεια ξεπλύνετε τη Βαλβίδα όπως περιγράφεται παραπάνω. Η αιμοστατική Βαλβίδα πρέπει να είναι τελείως κλειστή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης και της έχυσης. Το στενότερο σημείο της Αιμοστατικής Βαλβίδας Passage έχει εσωτερική διάμετρο 0,097 ίντσες (0,24 cm, περίπου 7 Fr).