

ACCESSPLUS / ACCESS-9 LARGE BORE HEMOSTASIS VALVE

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

DESCRIPTION:

Adjustable Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™ Hemostasis Valve.

INDICATIONS AND USAGE:

The AccessPLUS/Access-9 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 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 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 reflush 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
Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland



400636002/A ID 102108

ACCESSPLUS / ACCESS-9 VALVE D'HEMOSTASE A GRAND DIAMÈTRE

M O D È L ' E M P L O I :

DESCRIPTION : Valve d'Hémostase réglable Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™.

INDICATIONS ET UTILISATION :

La Valve d'Hémostase AccessPLUS/Access-9 est utilisée pour assurer l'étanchéité aux liquides autour des cathétres 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 cathétres, 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 d'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 d'hémostase au cathéter de guidage. Réaliser une aspiration sur la valve afin d'éliminer l'air qui pourrait y 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 hemostasis 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 procedure.

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 hemostasis valve has an inner diameter of 0.120 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).

ACCESSPLUS / ACCESS-9 GROSSKALIBRIGES HÄMOSTASEVENTIL

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

BESCHREIBUNG: Einstellbares Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™ Hämostaseventil.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG: Das AccessPLUS/Access-9 Hämostaseventil ist zur Aufrechterhaltung eines flüssigkeitsdichten Abschlusses um perkutane transluminale Angioplastie-Katheter, Führungsdrähte und Einführhilfen 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 inspizieren.

1. Den Seitenstutzen des 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 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 abgelaassen ist, das Ventil schließen. Sorgfältig auf Luftblasen inspizieren und bei Bedarf erneut spülen.

3. Das hämostaseventil 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.

WARNING: 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 hämostaseventils hat einen Innendurchmesser von 0.305 cm (etwa 9 Fr).

ACCESSPLUS / ACCESS-9 VALVOLA EMOSTATICA LARGE LUMEN

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

DESCRIZIONE: Valvola emostatica Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™ regolabile.

INDICAZIONI ED USO: Si raccomanda l'uso della valvola emostatica AccessPLUS/Access-9 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 monouso. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Leggere le istruzioni del costruttore circa l'uso dei cateteri, fili guida ed introduttori.

ISTRUZIONI PER L'USO: Prima dell'uso, ispezionare il prodotto per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto.

1. Collegare l'attacco laterale della valvola emostatica alla rampa Merit. Sciacquare e riempire il set 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 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 set. 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 emostatica ed inserire il filo guida o il catetere. (Se desiderato, inserire l'introduttore 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 introduttore. Ciò assicurerà la tenuta ma senza, tuttavia, limitare il movimento del filo guida, catetere o introduttore.

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 della 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 ha un diametro interno di 0,120 pollici (0,305 cm) (approssimativamente 9 Fr).

ACCESSPLUS / ACCESS-9 VÁLVULA DE HEMOSTASIA DE GRAN CALIBRE

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

DESCRIPCIÓN: Válvula ajustable de hemostasia Merit AccessPLUS™/ Merit Access-9™

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 introdectores.

INSTRUCCIONES DE USO: Inspeccionar el dispositivo antes de su uso, para verificar que no se ha producido ning'n daño durante el envío.

- 1) Conectar el puerto lateral de la válvula de hemostasia 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 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 de hemostasia e introducir el alambre guía o el catéter. (Si se desea, introducir el introducer del alambre guía y avanzarlo a través de la válvula.) Avanzar el alambre guía o el catéter adecuada en el interior de la vasculatura. Cerrar la válvula alrededor alrededor del cuerpo del alambre guía, catéter o introducer. Esto forma un cierre hermético, aunque no inhibe el movimiento del alambre guía, catéter o introducer.

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 en el interior 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 se observan burbujas de aire en el interior de la válvula. Aspirar primero 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 tiene un diámetro interno de 0,305 cm (aproximadamente 9 Fr).

