

ACCESSPLUS™ / ACCESS-9™

LARGE BORE HEMOSTASIS VALVE

HEMOSTATICKÝ VENTIL S VELKÝM OTVOREM

INSTRUCTIONS FOR USE

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.
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).

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS:

Nastavitelný hemostatický ventil Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

INDIKACE A POUŽITÍ:

Hemostatický ventil AccessPLUS/Access-9 se doporučuje pro zajištění vodotěsnosti perkutánních transluminálních angioplastických katetrů a vodicích drátů.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Před použitím si přečtěte návod. Prostudujte si návod k použití výrobců katetrů, vodicích drátů a zavaděčů.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Před použitím zkontrolujte prostředek pro vyloučení jakéhokoli poškození v důsledku přepravy.

1. Připojte boční port hemostatického ventilu k sestavě rozbočovač Merit. Propláchněte a naplňte sestavu fyziologickým roztokem. Pro naplnění prostoru ventilu otevřete ventil, utěsněte prstem koncovku luer a pokračujte v plnění sestavy.
2. Připojte hemostatický ventil k vodicímu katetru. Zachycený vzduch odstraňte aspirací a důkladně ventil propláchněte fyziologickým roztokem. Vytlačte krev otevřením ventilu za současného proplachování sestavy. Jakmile je ze sestavy vytlačena krev, ventil uzavřete. Pečlivě zkontrolujte, zda nevidíte vzduchové bublinky, a podle potřeby sestavu znovu propláchněte.
3. Otevřete hemostatický ventil a zaveďte vodicí drát nebo katetr. (V případě potřeby vložte zavaděč vodicího drátu a posuňte jej ventilem.) Zasuňte vodicí drát nebo katetr do vhodné vzdálenosti do vaskulatury. Uzavřete ventil kolem dřívku vodicího drátu, katetru nebo zavaděče. Tím zajistíte vodotěsnost, která však nebrání pohybu vodicího drátu, katetru nebo zavaděče.
- VAROVÁNÍ:** Je důležité, aby byl ventil dostatečně pevně uzavřen, aby nedošlo k úniku krve, ale také aby nebyl příliš těsný a neomezoval funkci.
4. Zamýšlené použití, kontraindikace a možné komplikace spojené s používáním dilatačních katetrů v PTCA a/nebo PTA uvádí označení dilatačních katetrů.
5. Vytáhněte katetr tak, aby distální hrot zůstal 10 až 20 cm uvnitř vaskulatury. Otevřete ventil a zcela katetr vytáhněte. V průběhu zasouvání a vytahování ventilem musí být balonek zcela vypuštěný, aby byl zajištěn snadný průchod ventilem.
6. Odpojte hemostatický ventil od vodicího katetru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Neinjikujte žádnou tekutinu, vidíte-li, že ventil obsahuje bublinky vzduchu. Provedte aspiraci přes ventil a odstraňte vzduch a poté ventil propláchněte, jak je uvedeno výše. Hemostatický ventil musí být při aspiraci nebo vstříkávání úplně uzavřen. Nejužší část hemostatického ventilu má vnitřní průměr 0,305 cm (0,120 palce) (přibližně 9 Fr).



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland