

# **AccessPLUS-Access9™**

## **Large Bore Hemostasis Valve**

<b>EN</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>
<b>FR</b>	<b>MODE D'EMPLOI</b>
<b>IT</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>
<b>DE</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b>
<b>ES</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>
<b>PT</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>
<b>PTBR</b>	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>
<b>NL</b>	<b>GEBRUIKSAANWIJZING</b>
<b>SV</b>	<b>BRUKSANVISNING</b>
<b>NO</b>	<b>BRUKSANVISNING</b>
<b>DA</b>	<b>BRUGSANVISNING</b>
<b>EL</b>	<b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>
<b>TR</b>	<b>KULLANMA TALİMATLARI</b>
<b>PL</b>	<b>INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA</b>
<b>CS</b>	<b>NÁVOD K POUŽITÍ</b>
<b>BG</b>	<b>ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА</b>
<b>HU</b>	<b>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ</b>
<b>RU</b>	<b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>
<b>LV</b>	<b>LIETOŠANAS INSTRUKCIJA</b>
<b>LT</b>	<b>NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS</b>
<b>RO</b>	<b>INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE</b>
<b>SK</b>	<b>NÁVOD NA POUŽITIE</b>
<b>HR</b>	<b>UPUTE ZA UPORABU</b>
<b>ET</b>	<b>KASUTUSJUHEND</b>
<b>SL</b>	<b>NAVODILA ZA UPORABO</b>



**LARGE BORE HEMOSTASIS VALVE****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.

**CONTRAINDICATIONS:** None known**CAUTION:**

- Rx Only: Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician.
- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guidewires and introducers.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

**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 flush 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 9Fr).

## **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.

SYMBOL	DESIGNATION
REF	Catalog Number
LOT	Lot Number
!	Caution
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service
STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do not use if package is damaged.
	Single Use
	Use By
	Do Not Resterilize
	Non-pyrogenic
	Single sterile barrier system
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in European Community
MD	Medical Device
	Date of Manufacture
UDI	Unique Device Identifier

**VALVE HÉMOSTATIQUE DE LARGE DIAMÈTRE****MODE D'EMPLOI****DESCRIPTION :**

Valve hémostatique réglable Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

**INDICATIONS ET UTILISATION :**

La valve hémostatique AccessPLUS/Access-9 est recommandée pour maintenir un joint étanche autour des cathéters d'angioplastie transluminale percutanée et des fils-guides.

**CONTRE-INDICATIONS :** aucune contre-indication connue.

**MISE EN GARDE :**

- Sur prescription uniquement : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être utilisé que par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Lire les instructions du fabricant pour l'utilisation de cathéters, de fils-guides et d'introducteurs.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

**MODE D'EMPLOI :**

Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'aucun dommage ne s'est produit pendant l'expédition.

1. Reliez la tubulure latérale de la valve hémostatique à l'ensemble collecteur Merit. Rincez et remplissez l'assemblage à l'aide d'une solution saline. Afin de remplir la section de la valve, ouvrez-la, placez un doigt au-dessus du connecteur Luer puis poursuivez le remplissage de l'assemblage.

2. Connectez la valve hémostatique au cathéter guide. Aspirez la valve afin de retirer tout air piégé puis rincez abondamment à l'aide d'une solution saline. Purgez le sang en ouvrant la valve tout en poursuivant le processus de rinçage de l'assemblage. Fermez la valve lorsque le sang a été purgé. Recherchez soigneusement la présence de bulles d'air, puis rincez à nouveau si nécessaire.

3. Ouvrez la valve hémostatique et insérez le fil-guide ou le cathéter. (Si vous le souhaitez, insérez la gaine d'introduction du fil-guide et poussez-la dans la valve.) Poussez le fil-guide ou le cathéter dans le système vasculaire à une profondeur adaptée. Fermez la valve autour de l'axe du dispositif du fil-guide, du cathéter ou de la gaine d'introduction. Cela crée un joint étanche qui n'empêche cependant pas le mouvement du fil-guide, du cathéter ou de la gaine d'introduction.

**AVERTISSEMENT :**

Il est important que la valve soit suffisamment fermée pour éviter toute fuite de sang, mais pas trop serrée afin de ne pas en limiter le fonctionnement.

4. Consultez l'étiquette du cathéter de dilatation pour en savoir davantage sur l'usage prévu, les contre-indications et les complications éventuelles pouvant être liées à l'utilisation de cathéters de dilatation lors de procédures d'ATP et/ou d'ACTP.

5. Retirez le cathéter jusqu'à ce que l'embout distal soit inséré de 10 à 20 cm dans le système vasculaire. Ouvrez la valve et retirez entièrement le cathéter. Pendant l'insertion et le retrait à travers la valve, le ballon doit être entièrement dégonflé afin de permettre une traversée simple et sécurisée de la valve.

6. Déconnectez la valve hémostatique du cathéter guide.

## **PRÉCAUTIONS :**

N'injectez aucun liquide si des bulles d'air sont visibles à l'intérieur de la valve. Commencez par aspirer la valve afin de retirer l'air, puis rincez la valve comme décrit précédemment. La valve hémostatique doit être complètement fermée au cours de l'aspiration ou de l'injection. La portion la plus étroite de la valve hémostatique possède un diamètre interne de 0,120 pouce (0,305 cm, soit environ 9Fr).

## **DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION :**

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
!	Mise en garde
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
(2)	Usage unique
	Date limite d'utilisation
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Système de barrière stérile à usage unique
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
MD	Dispositif médical
	Date de fabrication
UDI	Identifiant unique du dispositif

## VALVOLA EMOSTATICHE DI DIAMETRO GRANDE

### ISTRUZIONI PER L'USO

**DESCRIZIONE:**

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

**INDICAZIONI E USO:**

La valvola emostatica AccessPLUS/Access-9 è consigliata per mantenere una tenuta ermetica dei fluidi attorno ai cateteri e ai fili guida per angioplastica transluminale percutanea.

**CONTROINDICAZIONI:** nessuna nota**ATTENZIONE:**

- Rx Only: la legge federale (U.S.A.) limita l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Leggere le istruzioni del produttore per l'uso di cateteri, fili guida e introduttori.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti.
- Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per controllare che non si siano verificati danni durante il trasporto.

1. Collegare la porta laterale della valvola emostatica al gruppo del collettore Merit. Irrigare e riempire il gruppo con soluzione salina. Per riempire la sezione valvola, aprire la valvola, posizionare un dito sull'innesto 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 irrigare abbondantemente con soluzione salina. Purificare il sangue aprendo la valvola e continuando ad irrigare il gruppo. Chiudere la valvola quando il sangue è stato purificato. Ispezionare attentamente alla ricerca di bolle d'aria e se necessario irrigare di nuovo.
3. Aprire la valvola emostatica e inserire il filo guida o il catetere (se lo si desidera, inserire l'introduttore del filo guida e farlo avanzare attraverso la valvola). Far avanzare il filo guida o il catetere per una distanza adeguata all'interno del vaso. Chiudere la valvola attorno allo stelo del filo guida, catetere o introduttore. Si forma così una chiusura ermetica, che tuttavia non impedisce il movimento del filo guida, catetere o introduttore.

**AVVERTENZA:**

È importante che la valvola sia sufficientemente serrata per evitare perdite di sangue, ma non tanto da ridurne la funzionalità.

4. Fare riferimento all'etichetta del catetere per dilatazione per l'uso previsto, le controindicazioni e le potenziali complicazioni associati all'uso dei cateteri per dilatazione nella procedura di PTCA e/o PTA.
5. Ritirare il catetere fino a quando la punta distale non rimane per 10-20 cm all'interno del vaso. Aprire la valvola e ritirare il catetere completamente. Durante l'inserimento e la rimozione attraverso la valvola, il palloncino deve essere completamente sgonfio per oltrepassare la valvola facilmente e in modo sicuro.
6. Collegare la valvola emostatica dal catetere guida.

**PRECAUZIONI:**

Non iniettare alcun fluido se sono visibili delle bolle d'aria all'interno della valvola. Aspirare prima la valvola per rimuovere l'aria, quindi irrigarla 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 0,305 cm (0,120 pollici, approssimativamente 9 Fr).

## DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO:

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o decesso del paziente.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Monouso
	Data di scadenza
	Non risterilizzare
	Apirogeno
	Sistema di barriera sterile singola
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo

# HÄMОСTASEVENTIL MIT GROSSER BOHRUNG

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**BESCHREIBUNG:**

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

**INDIKATIONEN UND GEBRAUCH:**

Das AccessPLUS/Access-9 Hämostaseventil wird empfohlen, um eine flüssigkeitsdichte Abdichtung um perkutane transluminale Angioplastie-Katheter und Führungsdrähte aufrechtzuerhalten.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Keine bekannt.

**ACHTUNG**

- Rx Only: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin benutzt werden.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Herstelleranweisungen zur Verwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführschleusen.
- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

Das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden untersuchen.

1. Den Seitenanschluss des Hämostaseventils an die Merit Hahnbank anschließen. Das Verteilerstück mit Kochsalzlösung spülen und füllen. Zum Füllen des Ventilabschnitts das Ventil öffnen, einen Finger über den Luer-Anschluss legen und die Einheit weiter füllen.
2. Das Hämostaseventil an den Führungskatheter anschließen. Angesammelte Luft durch Aspiration aus dem Ventil entfernen und das Ventil gründlich mit Kochsalzlösung spülen. Das Ventil von Blut reinigen, indem Sie das Ventil öffnen und gleichzeitig das Verteilerstück weiter spülen. Nach Entfernen des Bluts das Ventil schließen. Sorgfältig auf Luftbläschen untersuchen und erneut spülen, falls erforderlich.
3. Das Hämostaseventil öffnen und den Führungsdräht oder Katheter einführen. (Bei Bedarf die Einführschleuse für den Führungsdräht einführen und durch das Ventil vorschieben.) Den Führungsdräht oder Katheter so weit wie angemessen in das Gefäßsystem vorschieben. Ventil rund um den Schaft des Führungsdrähts, Katheters oder der Einführschleuse schließen. Dies bildet eine flüssigkeitsdichte Abdichtung, lässt aber Bewegung des Führungsdrähts, Katheters oder der Einführschleuse zu.

**WARNUNG:**

Es ist wichtig, das Ventil dicht genug zu verschließen, um das Austreten von Blut zu verhindern, jedoch nicht so dicht, dass die Ventilfunktion eingeschränkt wird.

4. Weitere Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung, zu Kontraindikationen und zu möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung von Dilatationskathetern bei PTCA- und/oder PTA-Verfahren finden Sie auf dem Etikett des Dilatationskatheters.
5. Katheter so weit zurückziehen, dass die distale Spitze 10 bis 20 cm innerhalb des Gefäßsystems verbleibt. Ventil öffnen und Katheter vollständig zurückziehen. Während des Einführens und des Entfernens des Ventils muss der Ballon vollständig luft leer sein, um das Ventil sicher und leicht seitwärts drehen zu können.
6. Das Hämostaseventil vom Führungskatheter trennen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Keine Flüssigkeit injizieren, wenn Luftbläschen im Ventil zu sehen sind. Entfernen Sie zuerst durch Aspiration die Luft aus dem Ventil, und spülen Sie dann das Ventil, wie oben beschrieben. Das Hämostaseventil muss während der Aspiration oder Injektion vollständig geschlossen sein. Die engste Stelle des Hämostaseventils hat einen Innendurchmesser von 0,120 Zoll (0,305 cm) (etwa 9 Fr).

**SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:**

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
⚠	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten. Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen oder auf <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> die IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Pyrogenfrei
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
MD	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts

## VÁLVULA HEMOSTÁTICA DE GRAN CALIBRE

### INSTRUCCIONES DE USO

**DESCRIPCIÓN:**

Válvula hemostática ajustable AccessPLUS™/Access-9™ de Merit.

**INDICACIONES Y USO:**

La válvula hemostática AccessPLUS/Access-9 se recomienda para mantener un sello hermético alrededor de los catéteres y alambres guía en una angioplastia transluminal percutánea.

**CONTRAINDICACIONES:** Ninguna conocida**PRECAUCIÓN:**

- Solo con receta médica: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.
- Lea las instrucciones del fabricante para el uso de catéteres, alambres guía e introductores.
- Despues de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el transporte.

1. Conecte el puerto lateral de la válvula hemostática al conjunto del colector Merit. Enjuague y llene el conjunto con solución salina fisiológica. Para llenar la sección de la válvula, abra la válvula, coloque un dedo sobre el conector Luer y siga llenando el conjunto.
2. Conecte la válvula hemostática al catéter guía. Aspire la válvula para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado y enjuague bien con solución salina fisiológica. Purgue la sangre abriendo la válvula mientras se sigue enjuagando el conjunto. Cierre la válvula cuando la sangre se haya purgado. Revise cuidadosamente que no queden burbujas de aire en el sistema y vuelva a enjuagar si es necesario.
3. Abra la válvula hemostática e inserte el alambre guía o el catéter. (Si lo desea, inserte el introductor del alambre guía y desplácelo por la válvula). Desplace el alambre guía o el catéter a una distancia adecuada dentro de la vasculatura. Cierre la válvula alrededor del cuerpo del alambre guía, el catéter o el introductor. Esto forma un sello hermético, pero no impide el movimiento del alambre guía, el catéter o el introductor.

**ADVERTENCIA:**

Es importante cerrar la válvula con una tensión suficiente que impida el escape de sangre, pero que no restrinja su funcionamiento.

4. Consulte la etiqueta del catéter de dilatación para conocer el uso previsto, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas con el uso de catéteres de dilatación en el procedimiento de ACTP o ATP.
5. Extraiga el dispositivo hasta que la punta distal se encuentre unos 10 o 20 cm dentro de la vasculatura. Abra la válvula y retire el catéter por completo. Durante la inserción y extracción a través de la válvula, el globo debe estar completamente desinflado para atravesar la válvula de forma segura y sencilla.
6. Desconecte la válvula hemostática 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 hemostática debe estar completamente cerrada durante el proceso de aspiración o inyección. La porción más estrecha de la válvula hemostática tiene un diámetro interno de 0,120 pulgadas (0,305 cm, aproximadamente 9 Fr).

## AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
!	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e ingrese el número de ID de las instrucciones de uso (IFU, del inglés Instructions For Use) Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el envase está dañado
	Para un solo uso
	Usar antes del
	No volver a esterilizar
	Apirógeno
	Sistema de barrera estéril único
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
MD	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
UDI	Identificador único del dispositivo

## VÁLVULA HEMOSTÁTICA COM DIÂMETRO GRANDE

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Descrição:**

Válvula hemostática Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™ ajustável.

**Indicações e Utilização:**

Recomenda-se a utilização da válvula hemostática AccessPLUS/Access-9 para manter uma vedação estanque em torno de cateteres e fios-guia de angioplastia transluminal percutânea.

**Contraindicações:** nenhuma conhecida**Atenção:**

- Sujeito a receita médica: a lei federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de cateteres, fios-guia e introdutores.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

**Instruções de Utilização:**

Inspecione o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.

1. Ligue a porta lateral da válvula hemostática ao conjunto do coletor da Merit. Faça uma irrigação da unidade e encha-a com salina. Para encher a seção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre o conector Luer e continue a encher a unidade.
2. Ligue a válvula hemostática ao cateter-guia. Aspire a válvula para libertar o ar que possa ter ficado preso e irrigue abundantemente com salina. Retire o sangue abrindo a válvula enquanto continua a irrigar a unidade. Feche a válvula depois de retirar o sangue. Verifique cuidadosamente se existem bolhas de ar e irrigue de novo, se necessário.
3. Abra a válvula hemostática e insira o fio-guia ou o cateter. (Se pretendido, insira o introdutor do fio-guia e faça-o avançar através da válvula.) Faça avançar o fio-guia ou o cateter para dentro da vasculatura de acordo com a distância adequada. Feche a válvula em redor do veio do fio-guia, cateter ou do introdutor. Isto forma uma vedação estanque, contudo não inibe o movimento do fio-guia, do cateter ou do introdutor.

**Aviso:**

É importante que a válvula fique suficientemente apertada para evitar o derrame de sangue, mas não de uma forma que perturbe o funcionamento.

4. Consulte o rótulo do cateter de dilatação para obter informações sobre utilização prevista, contraindicações e potenciais complicações associadas à utilização de cateteres de dilatação nos procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou angioplastia transluminal percutânea (PTA).
5. Puxe o cateter para fora até que a ponta distal esteja 10 a 20 cm no interior da vasculatura. Abra a válvula e retire totalmente o cateter. Durante a inserção e a remoção através da válvula, o balão deve ser completamente deflacionado de forma a atravessar a válvula em segurança e de forma segura.
6. Desligue a válvula hemostática do cateter-guia.

**Precauções:**

Não injete qualquer fluido se existirem bolhas de ar visíveis na válvula. Em primeiro lugar, aspire a válvula para remover o ar e, em seguida, irrigue-a tal como descrito acima. A válvula hemostática tem de estar completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da válvula hemostática possui um diâmetro interior de 0,305 cm (0,120 polegadas) (aproximadamente 9 Fr).

## **DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO:**

Para utilização num único paciente. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número de lote
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, fazer a leitura do código QR ou aceder a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e introduza a ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
	Utilização única
	Prazo de validade
	Não reesterilizar
	Não pirogénico
	Sistema de barreira estéril individual
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabrico
	Identificador de dispositivo único

# VÁLVULA DE HEMÓSTASE DE ORIFÍCIO GRANDE

## INSTRUÇÕES DE USO

**Descrição:**

Válvula de hemostase AccessPLUS™ / Access-9™ da Merit.

**Indicações e uso:**

A válvula de hemostase AccessPLUS/Access-9 é recomendada para se manter uma vedação perfeita de fluidos ao redor de cateteres e fios-guia de angioplastia percutânea transluminal.

**Contraindicações:** nenhuma conhecida**Cuidado:**

- Leis federais (dos EUA) restringem o uso deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
- Leia as instruções do fabricante para o uso de cateteres, fios-guia e introdutores.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

**Instruções de uso:**

Inspecione o dispositivo antes do uso para verificar se ele não foi danificado no transporte.

- Conecte a porta lateral da válvula de hemostase ao conjunto do coletor Merit. Lave e encha o conjunto com salina. Para encher a seção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre o conector luer e continue a encher o conjunto.
- Conecte a válvula de hemostase ao cateter guia. Aspire a válvula para remover qualquer ar preso e enxágue bem com salina. Retire o sangue abrindo a válvula enquanto continua enxaguando o conjunto. Feche a válvula depois de retirar o sangue. Inspecione cuidadosamente quaisquer bolhas de ar e enxágue novamente se necessário.
- Abra a válvula de hemostase e insira o fio-guia ou cateter. (Se desejado, insira o introdutor do fio guia e avance-o através da válvula). Avance o fio-guia ou o cateter até uma distância adequada na vasculatura. Feche a válvula em torno do eixo do fio-guia, cateter ou introdutor. Isso permite uma vedação perfeita de fluidos, mas não inibe o movimento do fio-guia, cateter 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.

- Consulte a etiqueta do cateter de dilatação para ver a finalidade, contraindicações e complicações em potencial associadas ao uso de cateteres de dilatação em um procedimento de PTCA e/ou PTA.
- Recolha o cateter até o ponto em que a ponta distal fique de 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra a válvula e retire completamente o cateter. Durante a inserção e remoção da válvula, o balão deve estar completamente vazio, para atravessar a válvula.
- Desconecte a válvula de hemostase do cateter guia.

**Precauções:**

Não injete nenhum fluido se bolhas de ar estiverem visíveis dentro da válvula. Primeiro, aspire a válvula para remover o ar e, em seguida, enxágue a válvula, conforme descrito acima. A válvula de hemostase precisa estar completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da válvula de hemostase tem um diâmetro interno de 0,305 CM (0,120 polegadas, aproximadamente 9 Fr).

## **DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO:**

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Número de catálogo
	Número do lote
	Cuidado
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Uso único
	Validade
	NÃO esterilize novamente
	Não pirogênico
	Sistema único de barreira estéril
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Identificador único de dispositivo

## HEMOSTASEKLEP MET GROTE DIAMETER

### GEBRUIKSAANWIJZING

**BESCHRIJVING:**

Verstelbare Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™-hemostaseklep.

**INDICATIES EN GEBRUIK:**

De hemostaseklep AccessPLUS/Access-9 wordt aanbevolen voor het in stand houden van een vloeistofdichte versegeling rond percutane transluminale angioplastiekatheters en geleidingsdraden.

**CONTRA-INDICATIES:** geen contra-indicaties bekend**LET OP:**

- Rx Only: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden gebruikt door of op voorschrift van een arts.
- Lees de instructies van de fabrikant voor het gebruik van katheters, geleidingsdraden en introducers.
- Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

Inspecteer het instrument voor gebruik om te controleren dat het niet beschadigd is geraakt tijdens verzending.

1. Sluit de zijpoort van de hemostaseklep aan op het Merit-verdeelstuk. Spoel het geheel uit en vul het met fysiologische zoutoplossing. U vult de klepsectie door de klep te openen, één vinger op de Luer-aansluiting te houden en door te gaan met het vullen van het geheel.
2. Koppel de hemostaseklep aan de geleidingskatheter. Aspireer de klep om eventueel ingesloten lucht te verwijderen en spoel deze grondig met zoutoplossing. Verwijder bloed door de klep te openen terwijl u doorgaat met het spoelen van het verdeelstuk. Sluit de klep zodra het bloed is verwijderd. Inspecteer zorgvuldig op luchtbellen en spoel zo nodig opnieuw.
3. Open de hemostaseklep en plaats de geleidingsdraad of katheter. (Plaats desgewenst de geleidingsdraad-introducer en beweeg deze naar binnen door de klep.) Breng de geleidingsdraad of katheter met een passende afstand in de vasculatuur in. Sluit de klep rond de schacht van de geleidingsdraad, katheter of introducer. Hiermee vormt u een vloeistofdichte versegeling, zonder dat hierbij de bewegingen van geleidingsdraad, katheter of introducer worden belemmerd.

**WAARSCHUWING:**

Het is belangrijk dat de klep nauw genoeg aansluit dat bloedverlies wordt voorkomen, maar dat deze niet zo strak zit dat de functie wordt gehinderd.

4. Raadpleeg de labels van de dilatatiekatheter voor het bedoelde gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties die samenhangen met het gebruik van dilatatiekatheters in PTCA en/of PTA-procedures.
5. Trek de katheter terug tot het punt waarop de distale tip nog 10 tot 20 cm in de vasculatuur zit. Open de klep en trek de katheter volledig terug. Tijdens insertie en verwijdering via de klep moet de ballon volledig leeggelopen zijn voor veilige en gemakkelijke beweging door de klep.
6. Koppel de hemostaseklep los van de geleidingskatheter.

**VOORZORGSMATREGELEN:**

Injecteer geen vloeistof als er luchtbellen te zien zijn binnen de klep. Aspireer eerst de klep om de lucht te verwijderen en spoel dan de klep door, zoals hierboven beschreven. De hemostaseklep moet volledig afgesloten zijn tijdens aspiratie of injectie. Het nauwste deel van de hemostaseklep heeft een binnendiameter van 0,305 cm (ongeveer Ch 9).

## **VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK:**

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Contaminatie van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

SYMBOOL	BETEKENIS
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
⚠	Voorzichtig
ℹ	Raadpleeg de gebruiksinstructies. Voor een elektronische versie: scan de QR-code of ga naar <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> en voer het IFU ID-nummer in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
🚫	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
🚫	Voor eenmalig gebruik
▣	Gebruiken voor
🚫	Niet opnieuw steriliseren
✗	Niet-pyrogeen
○	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
🏭	Fabrikant
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
MD	Medisch hulpmiddel
🕒	Fabricagedatum
UDI	Unieke hulpmiddel-ID

## HEMOSTASVENTIL MED STOR INNERDIAMETER

### BRUKSANVISNING

**BESKRIVNING:**

Justerbar Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™-hemostasventil.

**INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:**

AccessPLUS/Access-9-hemostasventilen rekommenderas för att bibehålla en vätsketät försegling runt perkutana transluminala angioplastiska katetrar och styrtrådar.

**KONTRAINDIKATIONER:** inga kända.

**VARNING!**

- Endast på förskrivning av läkare: federala lagar (i USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljs av eller på order av en läkare.
- Läs tillverkarens anvisningar för information om användningen av katetrar, styrtrådar och införingsnålar före användning.
- Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av miljöfarligt avfall.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

**BRUKSANVISNING:**

Inspektera enheten före användning för att säkerställa att skador inte har uppkommit under frakten.

1. Koppla sidoporten hos hemostasventilen till forgreningsaggregatet från Merit. Spola och fyll aggregatet med koksaltlösning. För att fylla ventildelen: öppna ventilen, placera ett finger över luerkopplingen och fortsätt att fylla aggregatet.
2. Anslut hemostasventilen till styrkatatern. Aspirera ventilen för att få bort eventuellt instängd luft och spola noggrant med saltlösning. Rensa ur blodet genom att öppna ventilen samtidigt som du fortsätter att spola aggregatet. Stäng ventilen när blodet har rents ur. Kontrollera noga för luftbubblor och spola om vid behov.
3. Öppna hemostasventilen och för in styrtråden eller katetern. (Styrtråden kan föras in i införaren och på så sätt föras fram genom ventilen.) För fram styrtråden eller katetern en lämplig längd in i kärlsystemet. Stäng ventilen runt styrtrådens, kateterns eller införarens skaft. Detta bildar en vätsketät försegling men hindrar trots detta ej styrtrådens, kateterns eller införarens rörelser.

**VARNING!**

Det är viktigt att ventilen blir tillräckligt tätt omsluten för att förhindra blodläckage, men inte så tätt så att dess funktion begränsas.

4. Se dilatatorkateterns etikett för avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer förknippade med användning av dilatatorkatetrar för PTCA- och/eller PTA-förfaranden.
5. Dra tillbaka katetern tills mellan 10 och 20 cm av den distala spetsen förblir inuti kärlsystemet. Öppna ventilen och avlägsna katetern fullständigt. Under införing och avlägsnande genom ventilen måste ballongen vara fullständigt tom för att den ska kunna dras genom ventilen på ett säkert och enkelt sätt.
6. Koppla bort hemostasventilen från styrkatatern.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

Injicera ej någon vätska om bubblor syns i ventilen. Aspirera först ventilen för att avlägsna luften och spola sedan ventilen enligt instruktionerna ovan. Hemostasventilen måste vara fullständigt stängd vid aspiration och injektion. Den smalaste delen av hemostasventilen har en inre diameter på 0,305 cm (cirka 9 Fr).

## FÖRESKRIFTER OM ÅTERANVÄNDNING:

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även skapa risk för att katetern kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

SYMBOL	FÖRKLARING
	Katalognummer
	Partinummer
	Varning
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> och ange ID-numret på bruksanvisningen. För en tryckt kopia, ring kundtjänst i USA eller EU.
	Steriliserad med etenoxid
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	För engångsbruk
	Utgångsdatum
	Får ej omsteriliseras
	Pyrogenfrei
	Enkelt sterilbarriärsystem
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Unikt produktnummer

## HEMOSTASEVENTIL MED STOR DIAMETER

### BRUKSANVISNING

**BESKRIVELSE:**

Justerbar Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™-hemostaseventil.

**INDIKASJONER OG BRUK:**

Det anbefales å bruke AccessPLUS/Access-9-hemostaseventilen for å opprettholde en væsketett forsegling rundt kateter og ledevaiere for perkutan transluminal angioplastikk.

**KONTRAINDIKASJONER:** Ingen kjente

**FORHOLDSREGLER:**

- Kun på foreskriving: I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun brukes av eller etter foreskriving fra lege.
- Les produsentens instruksjoner for bruk av katetre, ledevaiere og innføringsenheter.
- Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

**BRUKSANVISNING:**

Undersøk utstyret før bruk for å kontrollere at det ikke har blitt skadet under transport.

1. Koble sideporten på hemostaseventilen til Merit-manifoldenheten. Skyll og fyll enheten med fysiologisk saltvann. Når du skal fylle ventileksjonen, åpner du ventilen, plasserer en finger over luerfestet og fortsetter å fylle enheten.
2. Koble hemostaseventilen til føringskateteret. Aspirer ventilen for å fjerne eventuell luft som har satt seg fast, og spyl grundig med fysiologisk saltvann. Fjern blod ved å åpne ventilen mens du fortsetter å skylle enheten. Lukk ventilen når blodet er fjernet. Inspiser nøye med tanke på luftbobler, og skyll på nytt om nødvendig.
3. Åpne hemostaseventilen, og sett inn ledevaieren eller kateteret. (Sett eventuelt inn ledevaiereninnføringsenheten og før den gjennom ventilen.) Før ledevaieren eller kateteret en passende avstand inn i vaskulaturen. Lukk ventilen rundt skaftet på ledevaieren, kateteret eller innføringsenheten. Dette danner en væsketett forsegling, men hindrer ikke bevegelse av ledevaieren, kateteret eller innføringsenheten.

**ADVARSEL:**

Det er viktig at ventilen lukkes stramt nok til å forhindre blodlekkasje, men ikke så stramt at funksjonen begrenses.

4. Se til merkingen av dilatasjonskateteret for beregnet bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av dilatasjonskatetre i PTCA- og/eller PTA-prosedyren.
5. Trekk kateteret ut til punktet der den distale tuppen fremdeles er 10 til 20 cm inne i vaskulaturen. Åpne ventilen, og trekk kateteret helt ut. Under innføring og fjerning gjennom ventilen må ballongen være fullstendig tømt for luft for å kunne beveges trygt og enkelt gjennom ventilen.
6. Koble hemostaseventilen fra føringskateteret.

**FORHÅNDSTIPS:**

Ikke injiser væske hvis det er synlige luftbobler i ventilen. Ventilen må først aspireres for å fjerne luften, deretter spyles ventilen som beskrevet ovenfor. Hemostaseventilen må være helt lukket under aspirasjon og/eller injeksjon. Den smaleste delen av hemostaseventilen har en innvendig diameter på 0,305 cm (ca. 9 Fr).

## **SIKKERHETSERKLÆRING FOR GJENBRUK:**

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Katalognummer
	Partinummer
	Advarsel
	Se bruksanvisningen. Hvis du vil ha en elektronisk kopi, kan du skanne QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og skrive inn ID-nummeret på bruksanvisningen. Ring kundeservice i USA eller EU for en trykt kopi. kunderservice
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
	Kun for engangsbruk
	Brukes innen
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke feberfremkallende
	Enkelt steril barrièresystem
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato
	Unik enhetsidentifikator

## HÆMOSTASEVENTIL MED STOR DIAMETER

### BRUGSANVISNING

#### BESKRIVELSE:

Justerbar Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™ hæmostaseventil.

#### INDIKATIONER OG ANVENDELSE:

AccessPLUS/Access-9 hæmostaseventilen anbefales til opretholdelse af en væsketæt forsegling omkring perkutane transluminale angioplastikkatetre og guidewires.

**KONTRAINDIKATIONER:** Ingen kendte

#### FORSIGTIG:

- Kun Rx: Føderal (U.S.A.) lov begrænser denne enhed til brug af eller på ordination af en læge.
- Læs producentens anvisninger for anvendelse af katetre, guidewires og indførere.
- Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af miljøfarligt affald.
- I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

#### BRUGSANVISNING:

Inspicer enheden inden brug for at verificere, at der ikke er sket nogen skade under forsendelsen.

1. Tilslut hæmostaseventilens sideport til Merit-manifoldenhedens samling. Skyl og fyld samlingen med saltvand. For at fyde ventilektionen skal du åbne ventilen, placere en finger over luer-forbindelsen og fortsætte med at fyde samlingen.
2. Tilslut hæmostaseventilen til det ledende kateter. Sug ventilen for fjernelse af eventuelt indesluttet luft, og skyl den grundigt med saltvand. Rens blodet ved at åbne ventilen, samtidig med at du skyller samlingen. Luk ventilen, når blodet er blevet renset. Undersøg omhyggeligt for luftbobler og skyl igen, hvis det er nødvendigt.
3. Åbn hæmostaseventilen, og indsæt guidewiren eller kateteret (hvis det ønskes, kan du indsætte guidewirens indfører og føre den gennem ventilen). Før guidewiren eller kateteret en passende distance ind i karsystemet. Luk ventilen rundt om skaftet på guidewiren, kateteret eller indføreren. Dette danner en væsketæt forsegling, men hæmmer ikke bevægelsen af guidewiren, kateteret eller indføreren.

#### ADVARSEL:

Det er vigtigt, at ventilen lukkes stramt nok til at forhindre blodlækage, men ikke så stramt at den begrænser funktionen.

4. Se dilatationskateterets mærkning for den tilsigtede anvendelse, kontraindikationer og potentielle komplikationer forbundet med brugen af dilatationskatetre i PTCA- og/eller PTA-procedurer.
5. Træk kateteret ud til det punkt, hvor den distale spids forbliver 10 til 20 cm inde i karsystemet. Åbn ventilen og træk kateteret helt ud. Under indsættelse og fjernelse igennem ventilen skal ballonen være fuldstændigt deflateret for at tillade sikker og let passage gennem ventilen.
6. Frakobl hæmostaseventilen fra det ledende kateter.

#### FORHOLDSREGLER:

Du må ikke injicere væske, hvis luftbobler er synlige i ventilen. Sug først ventilen for at fjerne luften, og skyl derefter ventilen som beskrevet ovenfor. Hæmostaseventilen skal være helt lukket under sugning eller injektion. Den smalleste del af hæmostaseventilen har en indvendig diameter på 0,305 cm (0,120 tommer) (ca. 9Fr).

**ERKLÆRING VEDR. GENBRUG:**

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

SYMBOL	BETYDNING
	Katalognummer
	Partinummer
	Forsiktig
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Engangsbrug
	Udløbsdato
	Må ikke gensteriliseres
	Ikke-pyrogen
	Sterilt enkeltbarrieresystem
	Producent
	Autoriseret EU-repræsentant
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Entydigt enheds-id

# ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΗΜΑΤΟΣ

## Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ρυθμιζόμενη αιμοστατική βαλβίδα Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Η αιμοστατική βαλβίδα AccessPLUS/Access-9 συνιστάται για τη διατήρηση της στεγανότητας γύρω από καθετήρες και οδηγά σύρματα διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μόνο με ιατρική συνταγή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση καθετήρων, οδηγών συρμάτων και εισαγωγέων.
- Μετά τη χρήση, απορρίπτετε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

### Ο ΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση ώστε να επαληθεύσετε ότι δεν προέκυψε κάποια ζημιά κατά την αποστολή.

1. Συνδέστε τον πλάγιο αυλό της αιμοστατικής βαλβίδας στη διάταξη πολλαπλής της Merit. Ξεπλύνετε και γεμίστε τη διάταξη με φυσιολογικό ορό. Για να συμπληρώσετε το τμήμα της βαλβίδας, ανοίξτε τη βαλβίδα, τοποθετήστε ένα δάχτυλο πάνω από το εξάρτημα luer και συνεχίστε να γεμίζετε τη διάταξη.
2. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στον οδηγό καθετήρα. Κάντε αναρρόφηση της βαλβίδας για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένο αέρα και ξεπλύνετε καλά με άφθονο φυσιολογικό ορό. Καθαρίστε το αίμα ανοίγοντας τη βαλβίδα, ενώ συνεχίζετε να ξεπλένετε τη διάταξη. Κλείστε τη βαλβίδα όταν έχει εκκαθαριστεί το αίμα. Ελέγχτε προσεκτικά για φυσαλίδες αέρα και ξεπλύνετε ξανά εάν είναι απαραίτητο.
3. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα. (Εάν το επιθυμείτε, εισαγάγετε τον εισαγωγέα του οδηγού σύρματος και προωθήστε τον μέσω της βαλβίδας). Προωθήστε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα σε κατάλληλη απόσταση μέσα στο αγγειακό δίκτυο. Κλείστε τη βαλβίδα γύρω από τον άξονα του οδηγού σύρματος, του καθετήρα ή του εισαγωγέα. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται στεγανότητα, χωρίς ωστόσο να παρεμποδίζεται η μετακίνηση του οδηγού σύρματος, του καθετήρα ή του εισαγωγέα.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Είναι σημαντικό η βαλβίδα να κλείσει καλά για να αποτραπεί τυχόν διαρροή αίματος, αλλά όχι πολύ σφιχτά σε βαθμό που μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της.

4. Ανατρέξτε στην ετικέτα του καθετήρα διαστολής για την ενδεικνυόμενη χρήση, τις αντενδείξεις και τις ενδεχόμενες επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση των καθετήρων διαστολής στις διαδικασίες διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) ή/και διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).
5. Αποσύρετε τον καθετήρα στο σημείο όπου το άπω άκρο παραμένει 10 έως 20 cm μέσα στο αγγειακό δίκτυο. Ανοίξτε τη βαλβίδα και αποσύρετε τελείως τον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση διαμέσου της βαλβίδας, το μπαλόνι πρέπει να είναι τελείως ξεφούσκωτο προκειμένου να διέρχεται στη βαλβίδα με ασφάλεια και ευκολία.
6. Αποσυνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα από τον οδηγό καθετήρα.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μην κάνετε έγχυση υγρού εάν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα μέσα στη βαλβίδα. Πρώτα κάντε αναρρόφηση στη βαλβίδα για να απομακρυνθεί ο αέρας και στη συνέχεια ξεπλύνετε τη βαλβίδα όπως περιγράφεται παραπάνω. Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι εντελώς κλειστή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης ή της έγχυσης. Το στενότερο τμήμα της αιμοστατικής βαλβίδας έχει εσωτερική διάμετρο 0,305 cm (0,120 ίντσες) (περίπου 9 Fr).

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της, το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να καταλήξει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Αριθμός παρτίδας
⚠	Προσοχή
ℹ	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> και εισαγάγετε τον κωδικό (ID) των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
🌐	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
⌚	Μίας χρήσης
📅	Ημερομηνία λήξης
⌚📅	Μην επαναποστειρώνετε
☒	Μη πυρετογόνο
🕒	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
筑牢	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
🕒筑牢	Ημερομηνία κατασκευής
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

# BÜYÜK DELİKLİ HEMOSTAZ VALFİ

## KULLANMA TALİMATLARI

**AÇIKLAMA:**

Ayarlanabilir Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™ Hemostaz Valfi.

**ENDİKASYONLAR VE KULLANIM:**

AccessPLUS/Access-9 Hemostaz Valfi, perkütan transluminal anjiyoplasti kateterleri ve kılavuz tellerin etrafında sıvı geçirmez sızdırmazlık sağlamak için önerilmektedir.

**KONTRENDİKASYONLAR:** Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

**DİKKAT:**

- Yalnızca Reçeteyle Satılır: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor talimi üzerine kullanılabilir.
- Kateter, kılavuz tel ve introdüler kullanımı için üreticinin talimatlarını okuyun.
- Cihazı kullandıkten sonra standart biyolojik tehlike arz eden atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**KULLANMA TALİMATLARI:**

Nakliye sırasında bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce inceleyin.

1. Hemostaz valfinin yan portunu Merit manifold düzeneğine bağlayın. Düzeneği salinle yıkayın ve doldurun. Valf bölümünü doldurmak için valfi açın, bir parmağınızı luer bağlantısının üzerine koyun ve düzeneği doldurmaya devam edin.
2. Hemostaz valfini kılavuz katetere bağlayın. Sıkışan havayı çıkarmak için valfi aspire edin ve salinle iyice yıkayın. Düzeneği yıkamaya devam ederken valfi açarak kanı boşaltın. Kan boşaltıldığından valfi kapatın. Hava kabarcığı olup olmadığını dikkatle inceleyin ve gerekirse tekrar yıkayın.
3. Hemostaz valfini açın ve kılavuz teli veya kateteri yerleştirin. (İsterseniz kılavuz teli introdülerini takın ve valfin içinden geçirin.) Kılavuz teli veya kateteri vaskülatüre uygun bir mesafede ilerletin. Kılavuz tel, kateter veya introdüler çevresinde valfi kapatın. Bu, sıvı geçirmez sızdırmazlık sağlanırken kılavuz tel, kateter veya introdülerin hareketini engellemez.

**UYARI:**

Valfin, kan sızıntısını önleyecek kadar sıkı kapatılması, ancak çalışmayı kısıtlayacak kadar sıkı kapatılmaması önemlidir.

4. PTCA ve/veya PTA prosedüründe dilatasyon kateterleri kullanımına ilişkin kontrendikasyonlar, olası komplikasyonlar ve kullanım amacı için dilatasyon kateteri etiketine bakın.
5. Kateteri distal ucu 10 - 20 cm vaskülatürün içinde kalacak şekilde çekin. Valfi açın ve kateteri tamamen çekin. Valf içinden yerleştirme ve çıkışma sırasında güvenli ve kolay bir şekilde geçmesi için balonun havası tamamen indirilmelidir.
6. Hemostaz valfinin kılavuz kateterle bağlantısını kesin.

**ÖNLEMLER:**

Valfin içinde hava kabarcıkları görünüyorrsa sıvı enjekte etmeyin. İlk olarak valfi aspire ederek havayı çıkarın, ardından valfi yukarıda açıklandığı gibi yıkayın. Hemostaz valfi aspirasyon veya enjeksiyon sırasında tamamen kapalı olmalıdır. Hemostaz valfinin en dar kısmı 0,305 cm (0,120 inç) (yaklaşık 9 Fr) iç çapa sahiptir.

## **TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ:**

Yalnızca tek hasta kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleminden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işleminden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümü ile sonuçlanabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işleminden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanması veya ölümüne neden olabilir.

SEMBOL	TANIM
REF	Katalog Numarası
LOT	Lot Numarası
	Dikkat
	Kullanma Talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.
	Tek Kullanımlıktır
	Son Kullanma Tarihi
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	Pirojenik değildir
	Tekli steril bariyer sistemi
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
MD	Tıbbi Cihaz
	Üretim Tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

## ZASTAWKA HEMOSTATYCZNA O DUŻEJ ŚREDNICY

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**OPIS:**

Regulowana zastawka hemostatyczna Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

**WSKAZANIA I STOSOWANIE:**

Zastawkę hemostatyczną AccessPLUS/Access-9 zaleca się stosować w celu zapewnienia nieprzepuszczającego płynu uszczelnienia wokół cewników i prowadników do przeskórnej angioplastyki balonowej.

**PRZECIWWSKAZANIA:** brak znanych**UWAGA:**

- Rx Only: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi używania cewników, prowadników oraz kaniul wprowadzających.
- Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

**INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:**

Przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu.

1. Podłączyć port boczny zastawki hemostatycznej do rozgałęzienia przewodów Merit. Przepłukać i napełnić rozgałęzienie solą fizjologiczną. Aby napełnić zastawkę, należy otworzyć zastawkę, umieścić palec na złączu Luer i kontynuować napełnianie rozgałęzienia.
2. Podłączyć zastawkę hemostatyczną do cewnika prowadzącego. Przeprowadzić odsysanie zastawki w celu usunięcia powietrza i przepłukać solą fizjologiczną. Usunąć krew, otwierając zastawkę w trakcie płukania rozgałęzienia. Zamknąć zastawkę po usunięciu krwi. Dokładnie sprawdzić pod kątem obecności pęcherzyków powietrza i w razie potrzeby przepłukać ponownie.
3. Otworzyć zastawkę hemostatyczną i wprowadzić prowadnik lub cewnik. (W razie potrzeby wprowadzić kaniulę wprowadzającą prowadnika i poprowadzić ją przez zawór). Wprowadzić prowadnik lub cewnik na odpowiednią odległość do układu naczyniowego. Zamknąć zastawkę wokół trzonu prowadnika, cewnika lub kaniuli wprowadzającej. To utworzy nieprzepuszczające płyn uszczelnienie, które nie będzie jednakże ograniczać możliwości poruszania prowadnikiem, cewnikiem lub kaniulą wprowadzającą.

**OSTRZEŻENIE:**

Ważne jest zamknięcie zastawki na tyle mocno, aby uniemożliwić wyciek krwi, ale nie zbyt mocno, aby nie ograniczyć jej funkcjonowania.

4. Informacje na temat zgodnego z przeznaczeniem użytkowania, przeciwwskazań i możliwych powikłań powiązanych z używaniem cewników rozszerzających podczas wykonywania zabiegów przeskórnej śródnczyniowej angioplastyki wierćowej i/lub przeskórnej angioplastyki balonowej można znaleźć na etykiecie cewnika rozszerzającego.
5. Wysunąć cewnik tak, aby końcówka dystalna znajdowała się wewnętrz naczynia w odległości 10–20 cm. Otworzyć zastawkę i wyciągnąć cewnik całkowicie. Podczas wprowadzania i usuwania balonika przez zastawkę musi on być całkowicie opróżniony, co umożliwia bezpieczne i bezproblemowe poprowadzenie go przez zastawkę.
6. Odłączyć zastawkę hemostatyczną od cewnika prowadzącego.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Nie wstrzykiwać płynów, jeśli w zastawce widoczne są pęcherzyki powietrza. Najpierw przeprowadzić odsysanie zastawki, aby usunąć powietrze, a następnie przepłukać zastawkę jak opisano powyżej. W trakcie aspiracji lub wstrzykiwania zastawka hemostatyczna musi być całkowicie zamknięta. Największa część zastawki hemostatycznej ma średnicę wewnętrzną wynoszącą 0,120 cala (0,305 cm) (ok. 9 Fr).

## **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA:**

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

SYMBOL	OPIS
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Przestroga
	Patrz instrukcja użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta Obsługa klienta
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Wyrób jednorazowego użytku
	Użyć przed
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób niepirogennny
	Pojedynczy system bariery sterylinej
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Unikatowy identyfikator wyrobu

# VENTIL HEMOSTÁZY S VELKÝM OTVOREM

## NÁVOD K POUŽITÍ

**POPIS:**

Nastavitelný záslužný ventil HemoStasis AccessPLUS TM / Merit Access-9 TM.

**INDIKACE A POUŽITÍ:**

Hemostatický ventil Passage se doporučuje pro zajištění vodotěsnosti perkutánních transluminálních angioplastických katetrů a vodicích drátů.

**KONTRAINDIKACE:** Žádné známé**UPOZORNĚNÍ:**

- Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Prostudujte si návod k použití katétrů, vodicích drátů a zavaděčů.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

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

1. Připojte boční port hemostatického ventilu Passage k sestavě rozdělovače Merit. Propláchněte a naplňte sestavu fyziologickým roztokem. Pro naplnění prostoru ventilu otevřete ventil, utěsněte prstem koncovku luer a pokračujte v plnění sestavy.
2. Připojte ventil hemostázy k vodicímu katétru. Zachycený vzduch odstraňte aspirací a důkladně ventil propláchněte fyziologickým roztokem. Nasajte krev otevřením ventilu za současného proplachování sestavy. Jakmile je sestava naplněna krví, ventil uzavřete. Pečlivě zkontrolujte, zda v krvi nejsou bublinky vzduchu, a pokud ano, sestavu vypusťte a znova napusťte.
3. Otevřete hemostatický ventil a zavedte vodicí drát nebo katetr. (V případě potřeby vložte zavaděč vodicího drátu a protáhněte jej ventilem.) Posuňte vodicí drát nebo katér do příslušné vzdálenosti do krevního řečiště. Uzavřete ventil kolem dříku 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 a 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 štítek dilatačního katetru.
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 splasklý, aby byl zajištěn snadný průchod ventilem.
6. Odpojte hemostatický ventil od zaváděcího katetru.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

Neinjikujte žádnou tekutinu, vidíte-li, že ventil obsahuje bublinky vzduchu. Proveděte aspiraci přes ventil a odstraňte vzduch a poté jej propláchněte, jak je uvedeno výše. Hemostatický ventil musí být při odsávání nebo vstříkování úplně uzavřen. Nejužší část hemostatického ventilu má vnitřní průměr 0,120 palců (3,00 mm, přibližně 9Fr).

## **PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ:**

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

SYMBOL	POPIΣ
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Upozornění
	Přečtěte si návod k použití. Elektronickou verzi získáte naskenováním QR kódu nebo navštívte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU Zákaznický servis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
	Jednorázové použití
	Spotřebujte do
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepyrogenní
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Jedinečný identifikátor prostředku

# ХЕМОСТАЗНА КЛАПА С ГОЛЯМ ОТВОР

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ОПИСАНИЕ:

Регулируема хемостазна клапа Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™.

### УКАЗАНИЯ И УПОТРЕБА:

Хемостазната клапа AccessPLUS/Access-9 се препоръчва за поддържане на херметично уплътнение около катетри и водачи за перкутанна транслуминална ангиопластика.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Няма известни

### ВНИМАНИЕ:

- Само по предписание: федералното законодателство (на САЩ) ограничава употребата на това изделие да се извършва само от лекар или по нареддане на лекар.
- Прочетете инструкциите на производителя за употребата на катетри, водачи и интродюсери.
- След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Преди употреба инспектирайте инструмента, за да потвърдите, че по време на транспорта му не са се получили някакви повреди.

- Свържете страничния отвор на хемостазната клапа към сглобката на колектора Merit. Промийте и запълнете устройството с физиологичен разтвор. За да запълните секцията на клапата, отворете клапата, поставете пръст върху луера и продължете да пълните устройството
- Свържете хемостазната клапа към водещия катетър. Аспирирайте клапата, за да отстраните уловения въздух, и я промийте с физиологичен разтвор. Прочистете кръвта, като отворите клапата, докато продължавате да промивате устройството. Когато кръвта се изчисти, затворете клапата. Проверете внимателно за въздушни мехурчета и промийте отново, ако е необходимо.
- Отворете хемостазната клапа и въведете водача или катетъра. (Ако желаете, въведете интродюсера на водача и го придвижете напред през клапата.) Придвижете напред водача или катетъра на подходящо разстояние във васкулатурата. Затворете клапата около шафта на водача, катетъра или интродюсера. Така се оформя херметично уплътнение, но това няма да попречи на движението на водача, катетъра или интродюсера.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно е клапата да бъде затворена достатъчно здраво, за да се предотврати изтичането на кръв, но не толкова здраво, че да се ограничи функционирането.

- Направете справка с етикета на дилатационния катетър за предназначението, противопоказанията и потенциалните усложнения, свързани с употребата на дилатационни катетри при ПТКА и/или ПТА процедура.
- Изтеглете катетъра до точката, в която дисталният връх остава от 10 до 20 см вътре във васкулатурата. Отворете клапата и изтеглете катетъра напълно. По време на поставянето и премахването през клапата балонът трябва да бъде напълно изпразнен, за да премине безопасно и лесно през нея.
- Разкачете хемостазната клапа от водещия катетър.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Не инжектирайте течност, ако има видими въздушни мехурчета в клапата. Първо аспирирайте клапата, за да отстраните въздуха, след това я промийте по начина, описан по-горе. Хемостазната клапа трябва да е напълно затворена по време на аспирация или инжектиране. Най-тясната част от хемостазната клапа има вътрешен диаметър от 0,120 инча (0,305 cm) (приблизително 9 Fr).

## **ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА:**

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. клапата.) Придвижете напред водача или катетъра на подходящо разстояние във васкулатурата. Затворете клапата около шафта на водача, катетъра или интродюсера. Така се оформя херметично уплътнение, но това няма да попречи на движението на водача, катетъра или интродюсера.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Каталожен номер
	Номер на партида
	Внимание
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и въведете ИД номер на ИЗУ. За хартиено копие се свържете с отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	За еднократна употреба
	Годно до
	Да не се стерилизира повторно
	Апирогенно
	Система с единична стерилна бариера
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Уникален идентификатор на устройство

# NAGY KALIBERŰ HEMOSZTATIKUS SZELEP

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### LEÍRÁS:

Allítható Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™ hemosztatikus szelep.

### JAVALLAT ÉS HASZNÁLAT:

Az AccessPLUS/Access-9 hemosztatikus szelep perkután transzluminális angioplastika katéterek és vezetődrótok folyadékzáró tömítéseként használható.

**ELLENJAVALLATOK:** Nem ismertek.

### FIGYELEM:

- Rx Only: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye ezt az eszközt kizárálag orvos általi vagy orvos által előírt felhasználásra engedélyezi.
- Olvassa el a katéter, a vezetőhuzalok és a bevezetők használatára vonatkozó gyártói utasításokat.
- Használat után a biológiaiag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Használat előtt ellenőrizze, hogy szállítás során a termék nem sérült-e meg.

- Csatlakoztassa a hemosztatikus szelep oldalcsatlakozó nyílását a Merit elosztószelep szerelékhez. Tölts fel a szereléket sóoldattal. A szelep megtöltéséhez nyissa ki a szelepet, helyezze egyik ujját a Luer-csatlakozóra, és folytassa a szerelék töltését.
- Csatlakoztassa a hemosztatikus szelepet a vezető katéterhez. Szívja ki a szelepet, hogy a bent rekedt levegő eltávozzon, és töltse fel sóoldattal. Öblítse ki a vért a szelep egyidejű kinyitásával és a szerelék átöblítésével. Zárja le a szelepet, miután a vért kiöblítette. Gondosan vizsgálja meg, hogy nincsenek-e benne légbuborékok, és amennyiben szükséges, öblítse át még egyszer.
- Nyissa ki a hemosztatikus szelepet, és helyezze be a vezetődrót vagy a katétert. (Ha szükséges, helyezze be a vezetődrót-bevezetőt, és vezesse át a szelepen.) Vezesse a vezetődrótot vagy a katétert megfelelő mértékben az érrendszerbe. Zárja le a szelepet a vezetődrót, a katéter vagy a bevezető szára körül! Ez folyadékzáró tömítést képez, ugyanakkor nem gátolja a vezetődrót, a katéter vagy a bevezető mozgását.

### FIGYELMEZTETÉS:

Fontos, hogy a szelepet a vér szivárgását megakadályozó mértékben szorítsuk meg, ám ne annyira szorosan, hogy az a működést korlátozza.

- Olvassa el a dilatációs katéter dokumentációjában a rendeltetésszerű használlattal, az ellenjavallatokkal, valamint a PTCA- és/vagy PTA-beavatkozás során előforduló lehetséges szövődményekkel kapcsolatos információkat.
- Húzza vissza a katétert addig a pontig, hogy a disztális csúcs 10–20 cm-re az érrendszerben maradjon. Nyissa ki a szelepet, és húzza ki teljesen a katétert. A szelepen keresztül történő behelyezés és eltávolítás során a ballon teljesen leengedett állapotban kell legyen, hogy biztonságosan és könnyen áthaladhasson a szelepen.
- Válassza le a hemosztatikus szelepet a vezető katéterről.

### ÓVINTÉKEDÉSEK:

Egyáltalan ne fecskendezzen be folyadékot, ha a szelep belsejében légbuborékokat lát! Először eressze le a szelepet, hogy a levegő eltávozzon, majd öblítse át a szelepet a fent leírt módon. A hemosztatikus szelepet teljesen tartsa zárva a leeresztés, öblítés vagy fecskendezés alatt. A hemosztatikus szelep legkeskenyebb részének belső átmérője 0,305 cm (0,120 hüvelyk, kb. 9F).

## **ÚJRAHASZNÁLATI FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT:**

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve – többek között – a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz beszenvedődése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
	Vigyázat
	Lásd a használati utasítást. Elektronikus példány beszerzéséhez olvassa be le a QR-kódot, vagy látogasson el a <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok-beli vagy az EU-s ügyfélszolgálatot.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	Egyszeri használatra
	Felhasználható
	Nem újrasterilizálható
	Nem pirogén
	Egyszeres steril zárórendszer
	Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségenben
MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási dátum
UDI	Egyedi eszközazonosító

## ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ КЛАПАН БОЛЬШОГО ДИАМЕТРА

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ОПИСАНИЕ

Регулируемый гемостатический клапан Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатический клапан AccessPLUS/Access-9 рекомендуется использовать для поддержания герметичного уплотнения вокруг катетеров и проводников для чрескожной транслюминальной ангиопластики.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Не выявлены.

#### ВНИМАНИЕ!

- Только по назначению врача! Федеральный закон США разрешает использование данного изделия только врачами или по их назначению.
- Ознакомьтесь с инструкциями производителей по применению катетеров, проводников и интродьюсеров.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием осмотрите устройство и убедитесь, что оно не было повреждено при транспортировке.

1. Соедините боковой порт гемостатического клапана с узлом коллектора Merit. Промойте и наполните узел физиологическим раствором. Чтобы заполнить секцию клапана, откройте клапан, поместите один палец на наконечник типа Люэр и продолжайте наполнять узел.
2. Подсоедините гемостатический клапан к проводниковому катетеру. Продуйте клапан, чтобы удалить пузырьки воздуха, и тщательно промойте физиологическим раствором. Удалите кровь, открыв клапан и продолжая промывать узел. После удаления крови закройте клапан. Внимательно осмотрите на наличие пузырьков воздуха и повторно промойте при необходимости.
3. Откройте гемостатический клапан и введите проводник или катетер. (При необходимости введите интродьюсер проводника и продвиньте его через клапан.) Продвигните проводник или катетер на соответствующее расстояние в сосудистую систему. Закройте клапан вокруг стержня проводника, катетера или интродьюсера. Этим самым обеспечивается герметичное уплотнение, которое при этом не препятствует движению проводника, катетера или интродьюсера.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клапан должен быть закрыт достаточно туго, чтобы не допускать протекания крови, однако не сильно туго, чтобы не препятствовать функционированию.

4. Информацию о назначении, противопоказаниях и возможных осложнениях, связанных с использованием дилатационных катетеров для ЧТКА и/или ЧТА, см. на маркировке дилатационного катетера.
5. Извлеките катетер до точки, в которой дистальный кончик остается на 10–20 см внутри сосудистой системы. Откройте клапан и полностью извлеките катетер. Во время введения и извлечения через клапан баллон должен быть полностью сдут для безопасного и свободного перемещения устройства по клапану.
6. Отсоедините гемостатический клапан от проводникового катетера.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не вводите жидкость, если в клапане наблюдаются пузырьки воздуха. Сначала продуйте клапан, чтобы удалить воздух, а затем промойте так, как было описано ранее. Гемостатический клапан должен быть полностью закрыт во время аспирации или введения. Внутренний диаметр самого узкого участка гемостатического клапана составляет 0,305 см (0,120 дюйма, приблизительно 9 Fr).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Только для индивидуального использования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
⚠	Внимание!
ℹ	Следуйте инструкции по применению. Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или ЕС
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
♻	Не используйте, если упаковка повреждена
②	Для однократного использования
📅	Срок годности
🚫	Не стерилизовать повторно
☒	Апирогенно
○	Одинарная барьерная система для стерилизации
🏭	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MD	Изделие медицинского назначения
🕒	Дата изготовления
UDI	Уникальный идентификатор устройства

# LIELA DIAMETRA HEMOSTATISKAIS VĀRSTS

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### APRAKSTS

Regulējams Merit AccesPLUS™/Merit Access-9™ hemostatiskais vārsts.

### INDIKĀCIJAS UN LIETOŠANA

AccessPLUS/Access-9 hemostatiskais vārsts ir ieteicams, lai uzturētu šķidruma necaurlaidīgu blīvējumu ap perkutāniem caurspīdīgiem angioplastijas katetriem un vadstieplēm.

**KONTRINDIKĀCIJAS:** nav zināmas

### UZMANĪBU!

- Tikai ar ārsta recepti: saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces lietošana ir atļauta tikai ārstiem vai ar ārsta norīkojumu.
- Izlasiet ražotāja norādījumus par katetru, vadstieplu un ievadītāju izmantošanu.
- Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem.
- Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka pārvadāšanas laikā nav radušies bojājumi.

1. Pievienojiet hemostatiskā vārsta sānu pieslēgvietu Merit kolektora komplektam. Izskalojiet un uzpildiet komplektu ar fizioloģisko šķidumu. Lai aizpildītu vārsta sadalu, atveriet vārstu, uzlieciet vienu pirkstu uz Luera savienotāja un turpiniet komplekta uzpildīšanu.
2. Pievienojiet hemostatisko vārstu vadošajam katetram. Aspirējiet vārstu, lai izvadītu iespējamo atlikušo gaisu, un rūpīgi izskalojiet ar fizioloģisko šķidumu. Skalojiet asinis, atverot vārstu un vienlaikus turpinot skalot komplektu. Aizveriet vārstu, kad asinis ir izskalotas. Rūpīgi pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu, un, ja nepieciešams, vēlreiz izskalojiet.
3. Atveriet hemostatisko vārstu un ievietojiet vadstiepli vai katetu. (Ja vēlaties, ievietojiet vadstieples izvadītāju un virziet to caur vārstu.) Virziet vadstiepli vai katetu uz priekšu asinsvadā atbilstošajā attālumā. Noslēdziet vārstu ap vadstieples, katetra vai ievadītāja kātu. Tādējādi veidojas šķidrumu necaurlaidīgs blīvējums, tomēr tas netraucē vadstieples, katetra vai ievadītāja kustību.

### BRĪDINĀJUMS

Ir svarīgi, lai vārsts tiktu noslēgts pietiekami cieši, lai novērstu asins noplūdi, bet ne tik cieši, lai ierobežotu funkciju.

4. Informāciju par paredzēto lietojumu, kontrindikācijām un iespējamajām komplikācijām saistībā ar paplašināšanas katetu izmantošanu PTCA un/vai PTA procedūrā skatiet uz paplašināšanas katetru etiketes.
5. Izvelciet katetu tik tālu, kad distālais gals vēl atrodas 10 līdz 20 cm dzīļi asinsvadā. Atveriet vārstu un pilnībā izvelciet katetu. levietošanas un izņemšanas laikā caur vārstu balonam jābūt pilnīgi iztukšotam, lai tas varētu droši un viegli šķērsot vārstu.
6. Atvienojiet hemostatisko vārstu no vadošā katetra.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neinjicējiet šķidrumu, ja vārstā ir redzami gaisa burbuļi. Vispirms aspirējiet vārstu, lai izņemtu gaisu, tad izskalojiet vārstu, kā aprakstīts iepriekš. Aspirācijas vai injekcijas laikā hemostatiskajam vārstam jābūt pilnībā aizvērtam. Hemostatiskā vārsta visšaurākās daļas iekšējais diametrs 0,120 collas (0,305 cm) (aptuveni 9Fr).

## **PIESARDZĪBAS PAZINOJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU**

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

SIMBOLS	NOZĪME
 REF	Kataloga numurs
 LOT	Partijas numurs
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē <a href="http://www.merit.com/">www.merit.com/</a> ifu ievadiet lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, ASV vai ES sazinieties ar klientu apkalošanas dienestu.
 STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Neizmantojet, ja iepakojums ir bojāts
	Vienreizējai lietošanai
	Izlietot līdz
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nepirogēna
	Vienas sterīlās barjeras sistēma
	Ražotājs
 EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
 MD	Mediciniska ierīce
	Ražošanas datums
 UDI	Ierīces unikālais identifikatoris

# HEMOSTAZINIS VOŽTUVAS SU DIDELE ANGA

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### APRAŠAS

Reguliuojamas „Merit AccessPLUS™“ / „Merit Access-9™“ hemostazinis vožtuvas.

### IINDIKACIJOS IR NAUDOJIMAS

„AccessPLUS“ / „Access-9“ hemostazinis vožtuvas yra rekomenduojamas išlaikyti skysčiui nelaidu, sandarų barjerą aplink perkutaninės transluminalinės angioplastikos kateterius ir vielinius kreipiklius.

**KONTRAINDIKACIJOS:** nėra žinomų

### DĖMESIO.

- Tik Rx: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti naudojamas tik gydytojo arba jam nurodžių.
- Perskaitykite gamintojo instrukcijas apie kateterių, vielinių kreipiklių ir įvediklių naudojimą.
- Baigę naudoti, prietaisą išmeskite laikydami standartinių atliekų šalinimo protokolų.
- ES apie bet kokius rimitus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudojimą prietaisą atidžiai patikrinkite, ar jis nebuvo apgadintas gabenimo metu.

1. Prijunkite hemostazės vožtuvo šoninį prievedą prie „Merit“ kolektoriaus įtaiso. Praplaukite ir užpildykite įtaisą fiziologiniu tirpalu. Norėdami užpildyti vožtuvą dalį, atidarykite vožtuvą, uždékite vieną pirštą ant Luerio jungties ir toliau pildykite įtaisą.
2. Prijunkite hemostazinį vožtuvą prie kreipiamomojo kateterio. Aspiruokite vožtuvą, kad pašalintumėte susikaupusį orą, ir gerai praplaukite fiziologiniu tirpalu. Norėdami išvalyti kraują, plaudami įtaisą atidarykite vožtuvą. Išvalę kraują, uždarykite vožtuvą. Atidžiai apžiūrėkite, ar nėra oro burbuliukų, jei reikia, vėl praplaukite.
3. Atidarykite hemostazinį vožtuvą ir įkiškite vielinį kreipiklį arba kateterį. (Jei pageidaujama, įkiškite vielinio kreipiklio įvediklį ir stumkite jį per vožtuvą.) Stumkite vielinį kreipiklį arba kateterį į kraujagyslę iki tinkamo atstumo. Uždarykite vožtuvą aplink vielinio kreipiklio, kateterio arba įvediklio kotą. Tai sudaro skysčiui nelaidu, sandarų barjerą, tačiau netrukdo judėti vieliniams kreipikliui, kateterui arba įvedikliui.

### ISPĖJIMAS.

Svarbu, kad vožtuvas būtų pakankamai sandarai uždarytas, kad sustabdytu krauko pratekėjimą, tačiau ne taip sandariai, kad apribotų funkciją.

4. Žr. dilatacijos kateterio ženklinimą, nurodantį naudojimo paskirtį, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas, susijusias su dilatacijos kateterių naudojimu PTV A ir (arba) PTA procedūroje.
5. Traukite kateterį, kol distalinis galiukas bus 10–20 cm kraujagyslės viduje. Atidarykite vožtuvą ir visiškai ištraukite kateterį. Įkišant ir ištraukiant per vožtuvą, balionėlis turi būti visiškai tuščias, kad saugiai pereity per vožtuvą.
6. Atjunkite hemostazinį vožtuvą nuo kreipiamomojo kateterio.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Jeigu vožtuve matoma oro burbuliukų, nešvirkškite skysčio. Pirmiausia aspiruokite vožtuvą, kad pašalintumėte orą, tuomet jį praplaukite pagal aukščiau pateiktus nurodymus. Aspiracijos ar injekcijos metu hemostazinis vožtuvas turi būti visiškai uždarytas. Hemostazinio vožtuvu siauriausios dalies dalies vidinis skersmuo siekia 0,120 colių (0,305 cm) (maždaug 9 Fr).

## ISPĖJIMAS DĖL PAKARTOTINO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizujant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (ar) jis gali sugesti, todėl pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizujant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba jvyks kryžminis užkrėtimas, išskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) per davimą kitam pacientui. Dėl prietaiso užteršimo pacientas gali patirti traumą, susirgti ar net mirti.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinį egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista.
	Vienkartinis
	Sunaudoti iki
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nepirogeniškas
	Vienguba sterili barjerinė sistema
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Medicinos prietaisas
	Gamybos data
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris

# VALVĂ HEMOSTATICĂ CU DIAMETRU MARE

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIERE:

Valva hemostatică reglabilă Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

### INDICAȚII ȘI UTILIZARE:

Valva hemostatică AccessPLUS/Access-9 se recomandă pentru menținerea unei etanșări în jurul cateterelor și firelor de ghidaj folosite pentru angioplastie transluminală percutanată.

### CONTRAINDICAȚII:

#### ATENȚIE:

- Rx Only: Legislația federală (SUA) restricționează utilizarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Citiți instrucțiunile producătorului pentru utilizarea cateterelor, firelor de ghidaj și a dispozitivelor de inserție.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.
- În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului.

- Conectați portul lateral al valvei hemostatice la ansamblul de distribuție Merit. Clătiți și umpleți ansamblul cu soluție salină. Pentru a umple secțiunea valvei, deschideți valva, puneți un deget peste garnitura Luer și continuați să umpleți ansamblul.
- Conectați valva hemostatică la cateterul de ghidaj. Aspirați valva pentru a îndepărta aerul captat și clătiți bine cu soluție salină. Purjați săngele deschizând valva în timp ce continuați să clătiți ansamblul. Închideți valva după ce săngele a fost purjat. Verificați cu atenție dacă există bule de aer și clătiți din nou dacă este necesar.
- Deschideți valva hemostatică și introduceți firul de ghidaj sau cateterul. (Dacă este necesar, introduceți firul de ghidaj și împingeți-l prin valvă.) Împingeți firul de ghidaj sau cateterul la o distanță adekvată în vasculatură. Închideți valva în jurul axului firului de ghidaj, cateterului sau dispozitivului de inserție. Astfel se formează o etanșare la lichide care nu împiedică deplasarea firului de ghidaj, a cateterului sau a dispozitivului de inserție.

### AVERTISMENT:

Este important ca valva să fie suficient de strânsă pentru a preveni scurgerea sângeului, dar nu atât de strânsă încât să restricționeze funcționarea.

- Consultați eticheta cateterului de dilatare pentru domeniul de utilizare, contraindicații și posibile complicații asociate cu utilizarea cateterelor de dilatare în procedura PTCA și/sau PTA.
- Retrageți cateterul până în punctul în care vârful distal rămâne la 10 până la 20 cm în interiorul sistemului vascular. Deschideți valva și retrageți complet cateterul. În timpul inserției și retragerii prin valvă, balonul trebuie dezumflat complet pentru a traversa valva sigur și ușor.
- Deconectați valva hemostatică de la cateterul de ghidaj.

### PRECAUȚII:

Nu injectați lichide dacă sunt vizibile bule de aer în valvă. Mai întâi aspirați valva pentru a îndepărta aerul, apoi clătiți valva aşa cum s-a descris mai sus. Valva hemostatică trebuie închisă complet în timpul aspirării sau injectării. Cea mai îngustă porțiune a valvei hemostatice are un diametru interior de 0,120 inch (0,305 cm) (aproximativ 9Fr).

## FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE:

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încruciațată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

SIMBOL	LEGENDĂ
REF	Număr de catalog
LOT	Număr de lot
⚠	Atenție
	Consultați Instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul în format electronic, scanăți codul QR sau accesați <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul tipărit, apelați departamentul de asistență pentru clienți din SUA sau din UE.
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat.
	De unică folosință
	Data expirării
	A nu se resteriliza
	Apirogen
	Sistem unic de barieră sterilă
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
MD	Dispozitiv medical
	Data de fabricație
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului

# HEMOSTATICKÝ VENTIL S VEĽKÝM OTVOROM

## NÁVOD NA POUŽITIE

**POPIS:**

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

**INDIKÁCIE A POUŽITIE:**

Hemostatický ventil AccessPLUS/Access-9 sa odporúča na udržanie vodotesného tesnenia okolo perkutánnych transluminálnych angioplastických katétrov a vodiacich drôtov.

**KONTRAINDIKÁCIE:** žiadne známe**UPOZORNENIE:**

- Iba na lekársky predpis: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na použitie na lekársky predpis.
- Prečítajte si pokyny výrobcu týkajúce sa použitia katétrov, vodiacich drôtov a zavádzacích.
- Po použítiu pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

**NÁVOD NA POUŽÍVANIE:**

Pred použitím pomôcku skontrolujte, aby ste overili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.

- K zostave rozbočovačov Merit pripojte bočný port hemostatického ventilu. Zostavu vypláchnite a napľňte fyziologickým roztokom. Ak chcete naplniť časť ventilu, otvorte ventil, umiestnite jeden prst na koncovku luer a pokračujte v plnení zostavy.
- K vodiacemu katétru pripojte hemostatický ventil. Nasajte ventil, aby ste odstránili zachytený vzduch a dôkladne ho vypláchnite fyziologickým roztokom. Otvorením ventilu vypláchnite krv a súčasne ďalej vyplachujte zostavu. Po vypláchnutí krví zatvorte ventil. Dôkladne skontrolujte vzduchové bubliny a v prípade potreby vypláchnutie zopakujte.
- Otvorte hemostatický ventil a zavedte vodiaci drôt alebo katéter. (Podľa potreby vložte zavádzací vodiaceho drôtu a zasuňte ho cez ventil.) Vodiaci drôt alebo katéter zasuňte do príslušnej vzdialenosť do vaskulatúry. Zatvorte ventil okolo drieku vodiaceho drôtu, katétra alebo zavádzacača. Tým sa vytvorí vodotesné utesnenie, avšak pohyb vodiaceho drôtu, katétra ani aplikátora nebude blokovaný.

**VAROVANIE:**

Je dôležité, aby bol ventil dostatočne tesný, aby sa zabránilo úniku krvi, ale nie tak tesný, aby sa obmedzila funkcia.

- Informácie o určenom použití, kontraindikáciách a možných komplikáciách spojených s používaním dilatačných katétrov pri postupoch PTCA a/alebo PTA nájdete na označení dilatačného katétra.
- Katéter vytiahnite do bodu, v ktorom distálny hrot zostane 10 až 20 cm vnútri vaskulatúry. Otvorte ventil a úplne vytiahnite katéter. Počas vkladania a vyberania cez ventil musí byť balónik úplne vypustený, aby mohol bezpečne a ľahko prejsť ventilom.
- Odpojte hemostatický ventil od vodiaceho katétra.

**UPOZORNENIA:**

Nevstrekujte žiadnu kvapalinu, ak sú vo ventile viditeľné vzduchové bubliny. Najprv nasajte ventil, aby ste odstránili vzduch, a potom ventil vypláchnite tak, ako je to popísané vyššie. Hemostatický ventil musí byť počas aspirácie alebo vstrekovania úplne zatvorený. Najužšia časť hemostatického ventilu má vnútorný priemer 0,305 cm (0,120 palca) (pričíne 9 Fr).

## **OPATRENIA PRI OPAKOVANOM POUŽITÍ:**

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

SYMBOL	VÝZNAM
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Upozornenie
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na používanie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ
	Sterilizovaný etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
	Jednorazové použitie
	Spotrebujte do
	Nesterilizujte opakovane
	Apyrogénny
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Výrobca
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Jedinečný identifikátor pomôcky

# HEMOSTATSKI VENTIL S VELIKIM OTVOROM

## UPUTE ZA UPORABU

**OPIS:**

Prilagodljivi hemostatski ventil Merit AccessPLUS™ / Merit Access-9™.

**INDIKACIJE I UPORABA:**

Hemostatski ventil AccessPLUS/Access-9 preporučuje se za postizanje nepropusnog spoja oko katetera i žica vodilica za potrebe perkutane transluminalne angioplastike.

**KONTRAINDIKACIJE:** nema poznatih**OPREZ:**

- Samo po nalogu liječnika: savezni zakon (SAD) ograničava uporabu ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Pročitajte upute proizvođača za uporabu katetera, žica vodilica i uvodnica.
- Nakon uporabe uređaj odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

**UPUTE ZA UPORABU:**

Prije uporabe provjerite da nije došlo do oštećenja proizvoda tijekom slanja.

1. Priključite bočni otvor hemostatskog ventila na sklop razdjelnika tvrtke Merit. Isperite i ispunite sklop fiziološkom otopinom. Kako biste ispunili dio s ventilom, otvorite ventil, postavite jedan prst preko luer priključka i nastavite ispunjavati sklop.
2. Priključite hemostatski ventil na kateter za uvođenje. Aspirirajte ventil kako biste uklonili zarobljeni zrak i temeljito isperite fiziološkom otopinom. Uklonite krv tako da otvorite ventil dok istovremeno ispirete sklop. Nakon uklanjanja krvi zatvorite ventil. Pažljivo provjerite jesu li prisutni mjehurići zraka i po potrebi ponovno isperite.
3. Otvorite hemostatski ventil i uvedite žicu vodilicu ili kateter. (Ako želite, umetnите uvodnicu žice vodilice i uvodite je kroz ventil.) Uvodite žicu vodilicu ili kateter do željene udaljenosti u krvožilni sustav. Zatvorite ventil oko osovine žice vodilice, katetera ili uvodnice. Tako ćete ostvariti nepropusnu brtvu, a nećete ugroziti slobodno kretanje žice vodilice, katetera ili uvodnice.

**UPOZORENJE:**

Važno je da je ventil dovoljno čvrsto zatvoren kako bi se spriječilo propuštanje krvi, ali ne toliko čvrsto da ograniči rad.

4. Na oznaci dilatacijskog katetera provjerite namjenu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije povezane s uporabom dilatacijskih katetera u PTCA i/ili PTA zahvatima.
5. Izvucite kateter dok distalni vrh ne ostane 10 do 20 cm unutar krvožilnog sustava. Otvorite ventil i potpuno izvucite kateter. Tijekom umetanja i uklanjanja kroz ventil balon se mora u potpunosti ispuhati kako bi sigurno i s lakoćom prošao kroz ventil.
6. Odvojite hemostatski ventil s uvodnog katetera.

**MJERE PREDOSTROŽNOSTI:**

Nemojte ubrizgavati tekućinu ako su unutar ventila vidljivi mjehurići zraka. Prvo aspirirajte ventil kako biste uklonili zrak, zatim isperite ventil u skladu s prethodno opisanim postupkom. Hemostatski ventil mora biti u potpunosti zatvoren tijekom aspiracije ili ubrizgavanja. Najuži dio hemostatskog ventila ima unutrašnji promjer od 0,279 cm (0,110 inča) (približno 9 Fr).

## **IZJAVA O PREDOSTROŽNOSTI U VEZI S PONOVNOM UPORABOM:**

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

SIMBOL	OZNAKA
	Kataloški broj
	Broj serije
	Oprez
	Pogledajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
	Za jednokratnu uporabu
	Upotrijebiti do
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije pirogeno
	Sustav jednostrukne sterilne barijere
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Medicinski proizvod
	Datum proizvodnje
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

# SUURE LÄBIMÕÖDUGA HEMOSTAASIKLAPP

## KASUTUSJUHEND

### KIRJELDUS

Reguleeritav Meriti AccessPLUS™ / Merit Access-9™ hemostaasiklapp

### NÄIDUSTUSED JA KASUTAMINE

AccessPLUS/Access-9 hemostaasiklappi on soovitatav kasutada perkutaanse transluminaalse angioplastika kateetrite ja juhtetraatide ümber vedeliku tihedat isolatsiooni tagava ümbrise moodustamiseks.

**VASTUNÄIDUSTUSED:** ei ole teada

### ETTEVAATUST!

- Ainult retseptiga: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arsti tellimusel.
- Lugege tootja juhiseid kateetrite, juhtetraatide ja sisestusseadmete kasutamise kohta.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokolli järgi.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

### KASUTUSJUHISED

Enne seadme kasutamist veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustusi saanud.

1. Ühendage hemostaasiklapi külgport Meriti kollektoriga. Loputage ja täitke komplekt füsioloogilise lahusega. Klapiosa täitmiseks avage üks klapp, pange üks sõrm Luer-liitmikule ja jätkake komplekti täitmist.
2. Ühendage hemostaasiklapp juhtkateetriga. Aspireerige klappi allesjäänud öhu eemaldamiseks ja loputage hoolikalt füsioloogilise lahusega. Eemaldage veri. Selleks avage klapp samal ajal komplekti loputamist jätkates. Sulgege klapp, kui veri on eemaldatud. Vajadusel kontrollige hoolikalt öhumullide ja tagasisivoolu esinemist.
3. Avage hemostaasiklapp ja sisestage juhtetraat või kateeter. (Kui soovite, sisestage juhtetraadi sisestaja ja viige see edasi läbi klapi.) Lükake juhtetraat või kateeter veresoones sobivale kaugusele. Sulgege klapp juhtetraadi, kateetri või sisestaja varre ümber. See moodustab vedelikukindla ümbrise, kuid ei takista juhtetraadi, kateetri ega sisestaja liikumist.

### HOIATUS

Klapp tuleb kindlasti sulgeda piisavalt tihedalt, et vältida vere leket, kuid mitte nii tihedalt, et see piiraks funktsiooni.

4. Lugege PTKA- ja/või PTA-protseduuridel kasutatavate dilatatsioonikateetrite märgistust kasutuseesmärgi, vastunäidustuste ja võimalike komplikatsioonide kohta.
5. Tömmake kateetrit tagasi, kuni selle distaalots jäääb 10–20 cm ulatuses veresoonde. Avage klapp ja tömmake kateeter täielikult välja. Klapi kaudu sisestamisel ja eemaldamisel peab balloon olema täielikult tühjendatud, et tagada ohutu ja lihtne klapi läbimine.
6. Ühendage hemostaasiklapp juhtetraadi küljest lahti.

### ETTEVAATUSABINÖUD

Ärge süstige ühtegei vedelikku, kui klapis on näha öhumulle. Kõigepealt aspireerige öhu eemaldamiseks klappi ja seejärel loputage klappi, nagu on kirjeldatud eelpool. Hemostaasiklapp peab olema aspiratsiooni või süstimise ajal täielikult suletud. Hemostaasiklapi kitsama osa siseläbimõõt on 0,120 tolli (0,305 cm) (umbes 9 Fr).

## KORDUVA KASUTAMISE HOIATUS

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, resteriliseerida ega uuesti töödelda. Korduskasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Katalooginumber
	Partii number
	Ettevaatust!
	Vt kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressile <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse.
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordseks kasutamiseks
	Kölblikkusaeg
	Mitte uesti steriliseerida
	Mittepürogeenne
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Meditsiiniline seade
	Tootmiskuupäev
	Kordumatu identifitseerimiskood

# HEMOSTATSKI VENTIL Z VELIKIM PREMEROM

## NAVODILA ZA UPORABO

**OPIS:**

Nastavljeni hemostatski ventil Merit AccessPLUS™/Merit Access-9™.

**INDIKACIJE IN UPORABA:**

Hemostatski ventil AccessPLUS/Access-9 je priporočljivo uporabljati za ustvarjanje zatesnitve, neprepustne za tekočine, okrog katetrov in vodilnih žic za transluminalno angioplastiko.

**KONTRAINDIKACIJE:** ni znanih kontraindikacij.

**POZOR:**

- Samo na recept: zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje uporabo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnika.
- Preberite proizvajalčeva navodila za uporabo katetrov, vodilnih žic in uvajalnikov.
- Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.
- V EU je treba o vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pripomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

**NAVODILA ZA UPORABO:**

Pred uporabo preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni prišlo do poškodb med pošiljanjem.

1. Stranski nastavek hemostatskega ventila priključite na sklop razdelilnika Merit. Sklop sperite in napolnite s fiziološko raztopino. Ventil napolnite tako, da ga odprete, z enim prstom prekrijete nastavek po Luerju, nato pa nadaljujete s polnjenjem sklopa.
2. Hemostatski ventil povežite z vodilnim katetrom. Aspirirajte ventil, da odstranite morebiten zrak, nato pa sperite s fiziološko raztopino. Odstranite kri, tako da med spiranjem sklopa odprete ventil. Ko je kri odstranjena, ventil zaprite. Skrbno preglejte, ali so še vedno prisotni zračni mehurčki, in po potrebi spiranje ponovite.
3. Odprite hemostatski ventil in vstavite vodilno žico ali kateter. (Po potrebi vstavite uvajalnik za vodilno žico in ga potisnite skozi ventil.) Vodilno žico oz. kateter uvedite ustrezno globoko v ožilje. Ventil zaprite okrog držala vodilne žice, katetra ali uvajalnika. Ustvari se zatesnitev, ki je neprepustna za tekočine, vendar ne omejuje premikanja vodilne žice, katetra ali uvajalnika.

**OPOZORILO:**

Ventil mora biti dovolj zatesnjen, da preprečuje puščanje krvi, hkrati pa ne ovira uporabe pripomočkov.

4. Za predvideno uporabo, kontraindikacije in morebitne zaplete v zvezi z uporabo dilatacijskih katetrov pri posegih PTCA in/ali PTA, glejte oznake dilatacijskega katetra.
5. Kateter izvlecite toliko, da njegova distalna konica ostane od 10 do 20 cm globoko v ožilju. Odprite ventil in izvlecite celoten kateter. Med vstavljanjem in odstranjevanjem skozi ventil mora biti balon popolnoma izpraznjen, da lahko z njim varno in enostavno prečkate ventil.
6. Hemostatski ventil odklopite z vodilnega katetra.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:**

Tekočine ne injicirajte, če so v ventilu vidni zračni mehurčki. Najprej aspirirajte ventil, da odstranite zrak, nato pa ventil še sperite, tako kot je opisano zgoraj. Med aspiracijo ali injiciranjem mora biti hemostatski ventil povsem zaprt. Najožji del hemostatskega ventila ima notranji premer 0,305 cm (0,120") (približno 9 Ch).

## OPOZORILO GLEDE PONOVNE UPORABE:

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali prenos okužbe pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.

SIMBOL	RAZLAGA
REF	Kataloška številka
LOT	Številka serije
	Pozor
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojrite na <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za stranke v ZDA ali EU .
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
	Za enkratno uporabo
	Uporabiti do
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
	Apirogeno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
MD	Medicinski pripomoček
	Datum proizvodnje
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka



**MERIT MEDICAL®**

CE 2797  
[www.merit.com](http://www.merit.com)



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

**EC REP**

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