



MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

INSTRUCTIONS FOR USE:

PATENT PENDING

DESCRIPTION: MBA Hemostasis Valve with Integral Introducer

INDICATIONS AND USAGE: The MBA Hemostasis Valve is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a guiding catheter.

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

INSTRUCTIONS FOR USE: Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the sideport of the fully open hemostasis valve to the manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the thumb wheel is in the fully open position, open the slit valve by pushing in and slightly turning the integral introducer through the slit valve to fully open it. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Pull back to disengage the integral introducer and engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airtight.

3. To open the valve for catheter or guide wire insertion, with the hemostasis valve in the fully open position, push in and slightly turn the integral introducer. The valve is now ready to accept any devices.

Caution: Valve will be fully open and allow for blood loss when integral introducer is engaged.

4. Insert the catheter or wire into the integral introducer and advance it to an appropriate distance into the vasculature. Disengage the integral introducer.

5. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device yet does not restrict movement of the guide wire, catheter or introducer.

6. To secure the interventional device in place, turn the adjustable thumb wheel to tighten.

Caution: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve.

The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).



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

www.merit.com

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

www.merit.com

400640002_003 05-06-2020



MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

MODE D'EMPLOI:

BREVET EN INSTANCE

DESCRIPTION : Valve hémostatique MBA à double joint d'étanchéité et introducteur incorporé

INDICATIONS ET USAGE : La valve hémostatique MBA est conçue pour être employée lors d'une angioplastie transluminale percutanée (PTA) et lors d'autres interventions thérapeutiques intravasculaires nécessitant l'utilisation d'un cathéter-guide.

AVERTISSEMENT: Conformément aux lois américaines en vigueur, cet appareil ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin. Il est conçu pour usage unique. Bien lire le mode d'emploi avant utilisation. Lire les instructions des fabricants pour utiliser cathéters, fils-guides et introducteurs.

MODE D'EMPLOI : Inspecter soigneusement l'appareil avant utilisation afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.

1. Raccorder les perforations latérales de la valve hémostatique complètement ouverte à la rampe. Purger puis remplir la rampe de soluté physiologique. Afin de remplir la valve, s'assurer d'abord que la molette soit complètement ouverte, ouvrir la valve en poussant et en tournant légèrement l'introducteur incorporé à travers elle jusqu'à ouverture complète. Placer un doigt sur le raccord luer mâle et continuer à remplir la rampe jusqu'à ce que tout l'air en soit chassé. Retirer l'introducteur incorporé pour le dégager et introduire le joint secondaire.

2. Connecter le raccord luer mâle rotatif de la valve hémostatique au cathéter-guide. S'assurer que la connexion est étanche.

3. La valve hémostatique en position complètement ouverte, pousser et tourner légèrement l'introducteur incorporé afin d'ouvrir les valves pour l'insertion d'un cathéter ou d'un fil-guide. À présent, la valve est prête à être utilisée avec n'importe quel appareil.

Avvertissement : Lorsque l'introducteur incorporé est enclenché, la valve est complètement ouverte, ce qui risque de provoquer une hémorragie.

4. Insérer le cathéter ou le fil dans l'introducteur incorporé et le faire avancer dans le système vasculaire, à une distance adéquate. Dégager l'introducteur incorporé.

5. Un joint d'étanchéité aux liquides, ne produisant pratiquement pas de déperdition sanguine, se formera autour du dispositif d'intervention qui n'empêche pas le fil-guide, le cathéter ou l'introducteur de bouger.

6. Afin de maintenir le dispositif d'intervention en place, tourner la molette d'ajustement pour la resserrer.

Avvertissement : N'injecter aucun liquide si des bulles d'air apparaissent dans la valve.

Le diamètre intérieur de la partie rigide la plus étroite de la valve hémostatique est de 0,305 cm (0,118 pouce) [environ 9 Fr].



MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

ISTRUZIONI PER L'USO:

BREVETTO IN SOSPESO

DESCRIZIONE: Valvola MBA con funzione emostatica con introdottoore integrale

INDICAZIONI E USO: La valvola MBA con funzione emostatica è progettata per essere usata durante l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e altre procedure terapeutiche intravascolari che utilizzano un catetere guida.

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

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

1. Collegare il portello laterale della valvola con funzione emostatica completamente aperta all'assemblaggio collettore. Lavare a getto e riempire l'assemblaggio con la soluzione fisiologica. Per riempire la sezione della valvola, assicurarsi che la rotella zigrinata sia in posizione completamente aperta, aprire la fessura della valvola premendo e girando leggermente l'introdottoore integrale attraverso la fessura della valvola per aprirla completamente. Mettere un dito sull'installazione della siringa maschio e continuare a riempire l'assemblaggio finché non sia completamente privo d'aria. Tirare indietro per sfilare l'introdottoore integrale e innestare il sigillo secondario.

2. Collegare l'adattatore ruotante della siringa maschio della valvola con funzione emostatica al catetere guida. Assicurarsi che il collegamento sia senza aria.

3. Per aprire la valvola per il catetere o l'inserimento del tubicino guida, con la valvola con funzione emostatica in posizione completamente aperta, spingere e girare leggermente l'introdottoore integrale. Ora la valvola è pronta per ricevere ogni dispositivo.

Avvertimenti: La valvola sarà aperta completamente e calolerà la perdita di sangue quando verrà innestato l'introdottoore integrale.

4. Inserire il catetere o il tubicino nell'introdottoore integrale e farlo avanzare a una distanza appropriata nei vasi sanguigni. Sfilare l'introdottoore integrale.

5. Un sigillo stretto per il fluido, che fornirà una piccola o nessuna perdita di sangue, si formerà attorno al dispositivo d'intervento tuttavia senza restringere il movimento del tubicino guida, del catetere o dell'introdottoore.

6. Per fissare bene a posto il dispositivo d'intervento, girare la rotella zigrinata regolabile per stringere.

Avvertimenti: Non iniettare alcun fluido se sono visibili bolle d'aria dentro la valvola.

La porzione rigida più stretta della valvola con funzione emostatica ha un diametro interno di 0,118 pollici (0,305 cm) (approssimativamente 9 Fr).



MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

GEBRAUCHSANWEISUNG:

PATENT ANGEMELDET

BESCHREIBUNG: MBA Hämostaseventil mit zweifacher Dichtung und integrierter Einführhilfe

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH: Das MBA Hämostaseventil wurde für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und für andere intra-vaskuläre therapeutische Verfahren konzipiert, bei denen Führungs-katheter verwendet werden.

ACHTUNG: Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet werden darf. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung durchlesen. Die Anweisungen des Herstellers zur Anwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführhilfen beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Vor Gebrauch ist das Produkt auf mögliche Transportschäden zu überprüfen.

1. Schließen Sie die seitliche Öffnung des vollständig geöffneten Hämostaseventils an die Hahnenbank an. Spülen und füllen Sie die Hahnenbank und das Ventil mit Kochsalzlösung. Zum Füllen des Ventilabschnitts muß die Rändelscheibe in die vollständig geöffnete Position gedreht werden; öffnen sie dann das geschlitzte Ventil, indem Sie die integrierte Einführhilfe mit einer Drehbewegung durch die geschlitzten Ventile hineinschieben, bis diese ganz geöffnet sind. Legen Sie einen Finger über den männlichen Lueranschluß und füllen Sie die Hahnenbank und das Ventil, bis keine Luft mehr enthalten ist. Zum Lösen ziehen Sie die integrierte Einführhilfe zurück und befestigen Sie die Sekundärdichtung.

2. Verbinden Sie den drehbaren männlichen Lueradapter des Hämostaseventils mit dem Führungskatheter. Achten Sie auf eine luftfreie Verbindung.

3. Zum Öffnen der Ventile beim Einführen des Katheters oder des Führungsdrahts schieben Sie bei vollständig geöffnetem Hämostaseventil die integrierte Einführhilfe mit einer leichten Drehbewegung nach vorne. An dem Ventil können jetzt weitere Vorrichtungen angebracht werden.

Achtung: Beim Einschieben der integrierten Einführhilfe ist das Ventil ganz geöffnet und es kann zu einem Blutrückfluß kommen.

4. Führen Sie den Katheter oder Führungsdraht in die integrierte Einführhilfe ein und schieben Sie ihn soweit in das Gefäßsystem vor, wie erforderlich ist. Ziehen Sie die integrierte Einführhilfe heraus.

5. Um die chirurgische Vorrichtung bildet sich eine flüssigkeitsdichte Abdichtung, wodurch es nur zu einem geringen oder gar keinem Blutverlust kommt; die Bewegung des Führungsdrahts, des Katheters oder der Einführhilfe wird hierdurch jedoch nicht behindert.

6. Die Position der chirurgischen Vorrichtung kann durch Drehen der verstellbaren Rändelscheibe gesichert werden.

Achtung: Es darf keine Flüssigkeit injiziert werden, wenn innerhalb des Ventils Luftblasen sichtbar sind.

Die engste Stelle des starren Abschnitts des Hämostaseventils hat einen Innendurchmesser von 0,305 cm (etwa 9 Fr).



MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

INSTRUCCIONES DE USO:

PENDIENTE DE PATENTE

DESCRIPCION: Válvula de hemostasia de doble cierre hermético MBA con introductor integral

INDICACIONES Y USO: La válvula de hemostasia MBA está diseñada para su uso durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y otros procedimientos terapéuticos intravasculares que utilizan un catéter guía.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. limitan el uso de este dispositivo a los médicos o bajo sus órdenes. El dispositivo está destinado a un solo uso. Lea las instrucciones antes de usar. Lea las instrucciones del fabricante sobre el uso de catéteres, alambres guía e introductores.

INSTRUCCIONES DE USO: Inspeccione el dispositivo antes de usar para verificar que no se haya producido ningún daño durante el envío.

1. Conecte el puerto lateral de la válvula de hemostasia completamente abierta al conjunto del colector. Lave y llene el conjunto con suero fisiológico. Para llenar la porción de la válvula, verifique que la rueda digital esté en la posición completamente abierta, abra la válvula de ranura empujando hacia dentro y girando ligeramente el introductor integral a través de las válvulas de ranura para abrirlas completamente. Coloque un dedo sobre el conector del luer macho y continúe llenando el conjunto hasta purgar completamente el aire. Tire hacia atrás para desconectar el introductor integral y conecte el sello secundario.

2. Conecte el adaptador rotatorio del luer macho de la válvula de hemostasia al catéter guía. Verifique que no hay aire en la conexión.

3. Para abrir las válvulas para la introducción del catéter o del alambre guía, con la válvula de hemostasia en posición completamente abierta, empuje y gire ligeramente el introductor integral. La válvula queda lista para aceptar cualquier dispositivo.

Precaución: La válvula quedará completamente abierta y permitirá la pérdida de sangre cuando el introductor integral esté conectado.

4. Introduzca el catéter o el alambre en el introductor integral y continúe introduciéndolo hasta una distancia adecuada en la vasculatura. Desconecte el introductor integral.

5. Alrededor del dispositivo intervencional se formará un cierre hermético para líquidos, que proporcione una pérdida nula o escasa de sangre. Sin embargo, esto no limitará el desplazamiento del alambre guía, el catéter o el introductor.

6. Para verificar la fijación del dispositivo intervencional, gire la rueda digital ajustable.

Precaución: No inyecte líquido si en el interior de la válvula se ven burbujas.

La porción rígida más estrecha de la válvula de hemostasia tiene un diámetro interno de 0,305 cm (aproximadamente 9 Fr).

MBA™

MERIT’S BLEEDBACK ALTERNATIVE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

PATENTE PENDENTE
DESCRIÇÃO: Válvula de Hemóstase MBA com Introduutor Integral

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO: A Válvula de Hemóstase MBA foi concebida para utilização durante a angioplastia transluminal (PTA) e outros procedimentos terapêuticos intravasculares que utilizem um catéter guia.

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

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

1. Ligue a porta lateral da Válvula de Hemostase ao corpo do tubo de distribuição. Lave e encha o corpo com salina. Para encher a secção da válvula, certifique-se de que a roda de polegar está na posição completamente aberta, abra a válvula da ranhura empurrando para dentro e rode ligeiramente o introdutor integral através da válvula da ranhura para abri-la completamente. Coloque um dedo sobre o encaixe macho luer e continue a encher o dispositivo até estar completamente sem ar. Puxe para trás para desengrenar o introdutor integral e engrene o segundo vedante.

2. Ligue o adaptador macho luer rotativo da válvula de hemóstase ao catéter guia. Certifique-se de que a ligação não tem ar.

3. Para abrir a válvula para a inserção do catéter ou do cabo guia, com a válvula de hemóstase na posição completamente aberta, empurre e rode ligeiramente o introdutor integral. A válvula está agora preparada para aceitar quaisquer dispositivos.

Cuidado: A válvula estará completamente aberta e permite a perda de sangue quando o introdutor integral é engrenado.

4. Insira o catéter ou o cabo no introdutor integral e faça-o avançar até uma distância adequada na vasculatura. Desengrene o introdutor integral.

5. Um vedante estanque a fluidos, fornecendo pouca ou nenhuma perda de sangue, forma-se em torno do dispositivo da intervenção, porém não restringindo o movimento do cabo guia, catéter ou introdutor.

6. Para fixar o dispositivo da intervenção no local, gire a roda do polegar ajustável até apertar.

Cuidado: Não injecte quaisquer fluidos se existirem bolhas de ar visíveis no interior da válvula.

A parte mais estreita da Válvula de Hemostase tem um diâmetro interno de 0,305 cm (aproximadamente 9 Fr).

MBA™

MERIT’S BLEEDBACK ALTERNATIVE

GEBRUIKSAANWIJZING:

PATENT AANGEVRAAGD
BESCHRIJVING: MTA-hemostaseklep met Integrale Inbrenger

AANWIJZINGEN EN GEBRUIK: De MTA-hemostaseklep is ontworpen voor gebruik tijdens percutane transluminale angioplastie (PTA) en andere intravasculaire therapeutische procedures die een voerdraadkatheter gebruiken.

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

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

1. Maak de zij-inlaatopening van de hemostaseklep die volledig open is, vast aan de assemblage die uit verschillende delen bestaat. Spoel en vul de assemblage met een zoutoplossing. Om het klepdeel te vullen, verzek er ervan dat het duimwiel volledig open is. Open de spleetklep dor de integrale inbrenger naar binnen te duwen en het zachtjes te draaien door de spleetklep om het volledig te openen. Plaats een vinger over het mannelijk luer-hulpstuk en ga door met het vullen van de assemblage totdat alle lucht eruit verwijderd is. Trek het terug om de integrale inbrenger eruit te halen en om de tweede afsluiting vast te maken.

2. Verbind de roterende adapter van het mannelijk hulpstuk van de hemostaseklep met de voerdraadkatheter. Verzek er ervan dat er geen lucht in de verbinding zit.

3. Om de klep te openen zodat de katheter of voerdraad ingebracht kan worden, waarbij de hemostaseklep volledig open is, duw de integrale inbrenger erin en draai het lichtjes. De klep is nu gereed om instrumenten te ontvangen.

Waarschuwing: de klep zal volledig open zijn en bloedverlies toestaan wanneer de integrale inbrenger is ingebracht.

4. Breng de katheter of de voerdraad in de integrale inbrenger en laat het op een geschikte afstand in de ader gaan. Haal de integrale inbrenger eruit.

5. Een vloeistofdichte afsluiting, waarbij er weinig of geen bloedverlies optreedt, zal zich vormen rondom het inbrenginstrument, maar beperk de beweging van de voerdraad, katheter of inbrenger niet.

6. Om het inbrenginstrument op zijn plaats vast te maken, draai het aanpasbare duimwiel.

Waarschuwing: injecteer geen vloeistoffen als luchtbelletjes zichtbaar zijn in de klep.

Het smalste onbuigzame deel van de hemostaseklep heeft een binnendiameter van 0,118 duim (0,305 cm) (ongeveer 9 Fr).

MBA™

MERIT’S BLEEDBACK ALTERNATIVE

BRUKSANVISNING:

I AVVAKTAN PÅ PATENT
BESKRIVNING: MBA Hemostasis Klaff med Integrerande Introducerare.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING: MBA Hemostasis Klaff är formgiven för användning under perkussions genomlysning angioplastisk (PTA) och annan intravaskulär terapeutiska procedurer som utnyttjar ledarkateter.

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

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

1. Förbind sidoporten av den helt öppna hemostasis klaffen till den mångfaldiga ensemblen. Spola ren och fyll ensemblen med saltlösning. För att fylla ventilsektionen, försäkra att tumhjulet är i den helt öppna positionen, öppna ventilöppningen genom att trycka in och lätt vrida den integrerande introduceraren genom ventilöppningen för att öppna den fullständig. Placera ett finger över den manliga luer-fattningen och fortsätt att fylla ensemblen tills den är helt renad på luft. Dra tillbaka för att lösgöra den integrerande introduceraren och koppla ihop den sekundära förseglingen.

2. Förbind den roterande manliga luer-adaptern av hemostasis klaffen till ledande katetrarna. Försäkra Dig om att förbindelsen är utan luft.

3. För att öppna ventilen för kateter eller guideledarinsättning, med hemostasis klaffen i den helt öppna positionen, tryck in och vrid lätt den integrerande introduceraren. Klaffen är nu klar att acceptera eventuella apparater.

Försiktighet: Klaffen kommer att öppnas helt och tillåta blodförlust när den integrerande introduceraren är kopplad.

4. Insätt katetern eller ledaren till den integrerande introduceraren och flytta den fram till ett passende avstånd intill vaskulaturen. Lösgör den integrerande introduceraren.

5. En tät vätskeförsegling, ordnar med att lite eller ingen blodförlust, kommer att forma sig runt den interventionella apparaten, ändå begränsar den inte rörelsen från guideledaren, katetern eller introduceraren.

6. För att säkra att den interventionella apparaten på plats, vrid det justerbara tumhjulet för att tätä till.

Försiktighet: Injicera inte någon vätska om luftbubblor är synliga inom ventilen.

Den närmaste rigida delen av hemostasis klaffen har en inre diameter av 0,118 inches (0,305 cm) (ungefärligen 9 Fr).

MBA™

MERIT’S BLEEDBACK ALTERNATIVE

BRUGSANVISNING:

PATENT ER ANMELDT
BESKRIVELSE: MBA hæmostaseklap med integral indfører

INDIKATIONER OG ANVENDELSE: MBA hæmostaseklappen er udformet til brug under perkutantransluminal angioplastik (PTA) og andre intravaskulære, terapeutiske procedurer, som anvender et guidingkateter.

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

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

1. Forbind sideporten på den helt åbne hæmostaseklap med forgreningssamlingen. Skyl og fyld samlingen med saltvand. Sørg for at fingerhjulet er i den helt åbne postion for at fylde klapsektionen, åbn spalteklappen ved at skubbe den integrale indfører ind og dreje den en smule gennem spalteklappen for at åbne den helt. Placér en finger over han-luer-fittingen og fortsæt med at fylde samlingen, indtil den er helt tømt for luft. Træk tilbage for at frakoble den integrale indfører og sætte den sekundære forsegling i indgreb.

2. Forbind hæmostaseklappens roterende han-luer-adapter med guidingkateteret. Sørg for at forbindelsen er fri for luft.

3. Åbn klappen for kateter- eller guidewireindsættelse, med hæmostaseklappen i den helt åbne position, skub den integrale indfører ind og drej den en smule. Klappen kan nu acceptere alle anordninger.

Forsigtig: Klappen vil være helt åben og tillade blodtab, når den integrale indfører sættes i indgreb.

4. Indsæt kateteret eller wiren i den integrale indfører og avancér til en passende afstand i vaskulaturen. Frakobl den integrale indfører.

5. En væsketæt forsegling, som tillader minimalt eller intet blodtab, dannes omkring den interventionelle anordning, men begrænser ikke bevægelse af guidewiren, kateteret eller indføreren.

6. Drej det justerbare fingerhjul for at stramme og sikre den interventionelle anordning på plads.

Forsigtig: Væske må ikke indsprøjtes, hvis luftbobler er synlige i klappen.

Den smalleste, stive del af hæmostaseklappen har en indvendig diameter på 0,305 cm (0,118 tomme) (cirka 9 Fr).

MBA™

MERIT’S BLEEDBACK ALTERNATIVE

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ :

EKKΡΕΜΕΙ ΚΑΤΟΧΥΡΩΣΗ ΜΕ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: MBA Αιμοστατική Βαλβίδα με Ενωματωμένο Εισαγωγέα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η Αιμοστατική Βαλβίδα MBA σχεδιάστηκε για χρήση κατά τη διαδερμική ενδοαυλική αγγειοπλαστική (PTA) και άλλες ενδαγγειακές θεραπευτικές διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται οδηγός καθετήρας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση των καθετήρων, των οδηγών συρμάτων και των εισαγωγέων.

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

1. Συνδέστε την πλευρική θύρα της πλήρως ανοιχτής αιμοστατικής Βαλβίδας στο συγκρότημα πολλαπλής. Ξεπλύνετε και πληρώστε το συγκρότημα με φυσιολογικό ορό. Για να πληρώσετε το τμήμα της Βαλβίδας, Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα βρίσκεται στην τελείως ανοιχτή θέση, ανοίξτε τη σχισμοειδή Βαλβίδα ωθώντας προς τα μέσα και στρέφοντας ελαφρά τον ενωματωμένο εισαγωγέα διαμέσου της σχισμοειδούς Βαλβίδας ώστε να ανοίξει τελείως. Τοποθετήστε το ένα δάκτυλο πάνω από τον αρσενικό συνδετήρα luer και συνεχίστε να πληρώνετε το συγκρότημα μέχρι να εκκενωθεί πλήρως ο αέρας. Τραβήξτε προς τα πίσω για να ασφαλίσει ο ενωματωμένος εισαγωγέας και να ασφαλίσει το βοηθητικό πώμα στεγαανοίσισης.

2. Συνδέστε τον περιστρεφόμενο αρσενικό σύνδεσμο luer της αιμοστατικής Βαλβίδας στον οδηγό καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση δεν περιέχει αέρα.

3. Για να ανοίξετε τη Βαλβίδα για την εισαγωγή καθετήρα ή οδηγού σύρματος, με την αιμοστατική Βαλβίδα στην τελείως ανοιχτή θέση, ωθείστε προς τα μέσα και στρέψτε ελαφρά τον ενωματωμένο εισαγωγέα. Η Βαλβίδα είναι έτοιμη να συνδεθεί με διάφορες συσκευές.

Προσοχή: Εάν ο ενωματωμένος εισαγωγέας είναι ασφαλισμένος, η Βαλβίδα θα είναι τελείως ανοιχτή και θα επιτρέπει απώλεια αίματος.

4. Εισχωρίστε τον καθετήρα ή το σύρμα στον ενωματωμένο εισαγωγέα και προωθείστε τον/το στην κατάλληλη απόσταση μέσα στο αγγειακό σύστημα. Ασφαλίστε τον ενωματωμένο εισαγωγέα.

5. Γύρω από την επεμβατική συσκευή επιτυγχάνεται στεγανότητα, επιτρέποντας μικρή ή μηδενική απώλεια αίματος, η οποία όμως δεν περιορίζει την κίνηση του οδηγού σύρματος, του καθετήρα ή του εισαγωγέα.

6. Για να στερεώσετε την επεμβατική συσκευή στη θέση της, στρέψτε τη ρυθμιζόμενη ροδέλα ώστε να σφίξει.

Προσοχή: Μην επικραίτε έγχυση υγρού εάν υπάρχουν ορατές φυσαλλίδες αέρα μέσα στη Βαλβίδα.

Το στενότερο άκαμπτο τμήμα της αιμοστατικής Βαλβίδας έχει εσωτερικό διάμετρο 0,118 ίντσας (0,305 cm) (περίπου 9 Fr).