

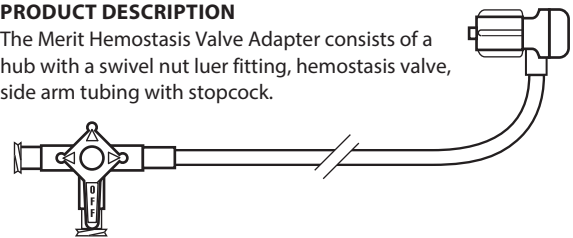


Hemostasis Valve Adapter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Hemostasis Valve Adapter consists of a hub with a swivel nut luer fitting, hemostasis valve, side arm tubing with stopcock.



INTENDED USE

The intended use of the Merit Hemostasis Valve Adapter is to minimize blood loss during the introduction of catheters or devices into the vasculature, and provide a side arm and three way stopcock to facilitate aspiration or infusion.

WARNINGS Do not use device with power injector.

CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- Do not alter device.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography.
- The closing force of the hemostasis valve may alter or impair the function of some catheters.
- Damage to the valve may occur if inner catheter is with drawn rapidly.
- The hemostasis valve adapter may be used with catheters that are 8F or smaller.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Flush the hemostasis valve adapter, side arm and stopcock prior to use.
2. Follow normal accepted practice for vessel puncture and access.
3. The hemostasis valve adapter may be attached to catheter prior to catheter insertion into vessel or after the catheter is in place.
4. Do not over-tighten the luer fitting of the hemostasis valve adapter.
5. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis valve adapter.
6. Upon removal of the hemostasis valve adapter proper precautions should be taken to prevent bleeding.



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906;
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700;
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

400897003_002 ID 2020-06-18

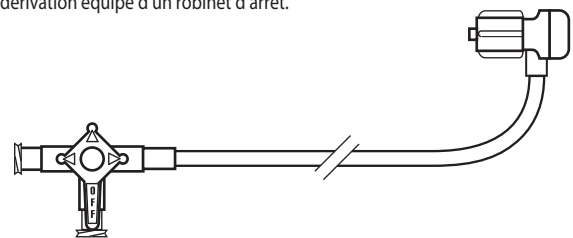


Adaptateur de valve hémostatique

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'adaptateur de valve hémostatique Merit est composé d'une embase dotée d'un embout d'écrue Luer pivotant, d'une valve hémostatique, d'un tube de dérivation équipé d'un robinet d'arrêt.



USAGE PRÉVU

L'adaptateur de valve hémostatique Merit est destiné à minimiser la perte de sang lors de l'introduction de cathéters ou de dispositifs dans les vaisseaux sanguins, et est muni d'un tube de dérivation et d'un robinet d'arrêt à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser cet appareil avec un injecteur automatique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
- Vendu uniquement sur prescription médicale.
- Ne pas altérer l'appareil.
- Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ou restériliser.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques d'angiographie.
- La force de fermeture de la valve hémostatique peut altérer ou détériorer le fonctionnement de certains cathéters.
- La valve peut être endommagée si l'on retire rapidement le cathéter interne.
- L'adaptateur de valve hémostatique peut être utilisé avec des cathéters 8F ou de taille inférieure.

MODE D'EMPLOI

1. Rincer l'adaptateur de la valve hémostatique, le tube de dérivation et le robinet d'arrêt avant l'utilisation.
2. Suivre les pratiques normales acceptées en matière de ponction de vaisseaux et d'accès à ceux-ci.
3. L'adaptateur de valve hémostatique peut être fixé au cathéter avant l'insertion de ce dernier dans le vaisseau ou après sa mise en place.
4. Ne pas trop serrer l'embout Luer de l'adaptateur de valve hémostatique.
5. Respecter les recommandations du fabricant relatives à l'utilisation du cathéter ou du dispositif introduit par l'adaptateur de la valve hémostatique.
6. On veillera à prendre les précautions qui conviennent pour éviter tout saignement lors du retrait de l'adaptateur de la valve hémostatique.

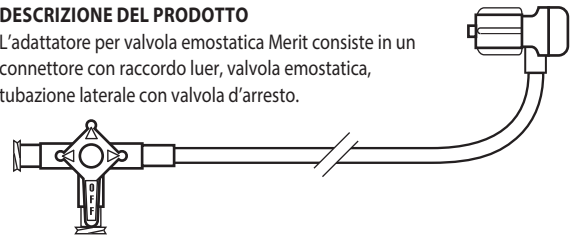


Adattatore per valvola emostatica

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'adattatore per valvola emostatica Merit consiste in un connettore con raccordo luer, valvola emostatica, tubazione laterale con valvola d'arresto.



DESTINAZIONE D'USO

L'adattatore per valvola emostatica Merit ha lo scopo di minimizzare la perdita ematica durante l'introduzione di cateteri o dispositivi nel sistema vascolare e fornire un braccio laterale e una valvola d'arresto a tre vie per facilitare l'aspirazione o l'infusione.

AVVERTENZE

Non utilizzare il dispositivo con un iniettore di potenza.

ATTENZIONE

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Esclusivamente dietro prescrizione
- Non modificare il dispositivo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico adeguatamente preparato nella tecnica dell'angiografia.
- La forza di chiusura della valvola emostatica può alterare o diminuire la funzione di alcuni cateteri.
- Un rapido ritiro del catetere interno potrebbe danneggiare la valvola.
- L'adattatore per la valvola emostatica è utilizzabile con cateteri fino a 8F.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare l'adattatore per la valvola emostatica, il braccio laterale e la valvola d'arresto prima dell'uso.
2. Seguire la prassi normalmente adottata per la puntura del vaso e l'accesso.
3. L'adattatore per la valvola emostatica può essere collegato al catetere prima di inserire il catetere in un vaso o successivamente al posizionamento in situ del catetere.
4. Non stringere eccessivamente la chiusura luer dell'adattatore per valvola emostatica.
5. Seguire le raccomandazioni del produttore per il catetere o il dispositivo introdotto attraverso l'adattatore per la valvola emostatica.
6. All'estrazione dell'adattatore per valvola emostatica adottare le dovute precauzioni per prevenire emorragie.

Rx Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Viktigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

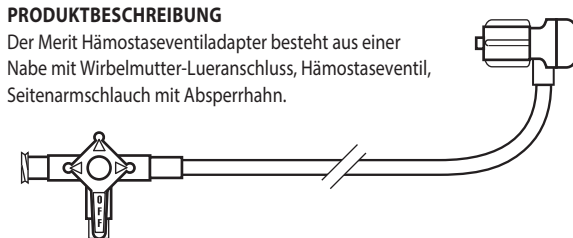


Hämostaseventiladapter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Merit Hämostaseventiladapter besteht aus einer Nabe mit Wirbelmutter-Lueranschluss, Hämostaseventil, Seitenarmschlauch mit Absperrhahn.



VERWENDUNGSZWECK

Der Merit Hämostaseventiladapter ist dafür vorgesehen, den Blutverlust während der Einführung von Kathetern oder anderen Vorrichtungen in das Gefäßsystem auf ein Minimum zu reduzieren sowie einen Seitenarm und 3-Wege-Hahn zur Erleichterung der Aspiration oder Infusion zu liefern.

WARNHINWEISE

Die Vorrichtung nicht mit einem Hochdruckinjektor verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.
- Verschreibungspflichtig
- Die Vorrichtung nicht verändern.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten mit angemessener Schulung in Angiographietechniken verwendet werden.
- Die Verschlusskraft des Hämostaseventils könnte die Funktion mancher Katheter verändern oder beeinträchtigen.
- Das Ventil könnte beschädigt werden, wenn der innere Katheter schnell zurückgezogen wird.
- Der Hämostaseventiladapter kann mit Kathetern bis zu einer Größe von 8F verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Hämostaseventiladapter, Seitenarm und Absperrhahn vor dem Gebrauch durchspülen.
2. Die normalen Verfahren für die Gefäßpunktion und den Gefäßzugang verwenden.
3. Der Hämostaseventiladapter kann vor der Einführung des Katheters in das Gefäß oder nach der Platzierung des Katheters am Katheter angebracht werden.
4. Den Lueranschluss des Hämostaseventiladapters nicht zu fest anziehen.
5. Die Anweisungen des Herstellers für den Katheter oder die Vorrichtung, die mit dem Hämostaseventiladapter eingeführt wird, befolgen.
6. Nach der Entfernung des Hämostaseventiladapters sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Blutung zu verhindern.

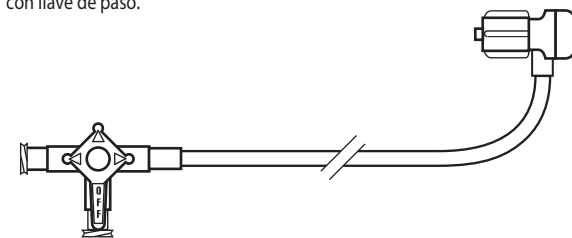


Adaptador de válvula hemostática

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adaptador de la válvula hemostática Merit consta de un conector que incorpora adaptador luer con tuerca giratoria, válvula hemostática y un brazo libre con llave de paso.



USO PREVISTO

El uso previsto del adaptador de válvula hemostática Merit es reducir al máximo la pérdida de sangre durante la introducción de catéteres o dispositivos en la red vascular, incorporando un brazo libre con una llave de tres vías para facilitar la aspiración o la infusión.

ADVERTENCIAS:

No use dispositivos con inyector de corriente.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones antes de usarlo.
- Solo con receta médica
- No modifique el dispositivo.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice.
- Este dispositivo solo deben usarlo médicos con formación exhaustiva en técnicas de angiografía.
- La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o perjudicar el funcionamiento de algunos catéteres.
- La válvula puede resultar dañada si el catéter interno se retira rápidamente.
- El adaptador de la válvula hemostática puede usarse con catéteres con calibre de 8 F o menores.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Enjuague el adaptador de la válvula hemostática, el brazo libre y la llave de paso antes de usarlos.
2. Siga las pautas habitualmente aceptadas para la punción y el acceso a vasos sanguíneos.
3. El adaptador de la válvula hemostática puede fijarse al catéter antes introducir este en el vaso sanguíneo, o una vez que el catéter se encuentre en su posición.
4. No apriete excesivamente el adaptador luer al adaptador de la válvula hemostática.
5. Siga las recomendaciones del fabricante respecto a la introducción del catéter o el dispositivo a través del adaptador de la válvula hemostática.
6. Una vez retirado el adaptador de la válvula hemostática deberán tomarse las precauciones pertinentes para evitar hemorragias.

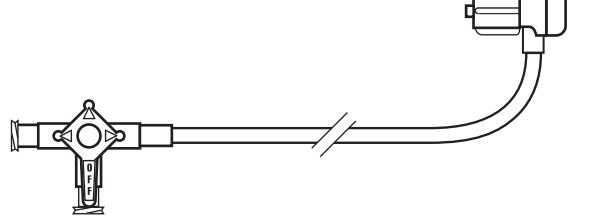


Adaptador da válvula de hemostase

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O adaptador da válvula de hemostase da Merit é composto por um orifício com encaixe luer para porca rotativa, uma válvula de hemostase e um tubo de braço lateral com válvula de retenção.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O adaptador da válvula de hemostase da Merit foi concebido para reduzir a perda de sangue durante a introdução de cateteres ou de dispositivos na vasculatura e para fornecer um braço lateral e uma válvula de retenção de três vias para facilitar a aspiração ou a perfusão.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o dispositivo com um injector eléctrico.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções antes da utilização.
- Sujeito a receita médica.
- Não modifique o dispositivo.
- Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Este dispositivo deve apenas ser utilizado por médicos com formação exaustiva na técnica de angiografia.
- A força de fecho da válvula de hemostase pode alterar ou impedir o funcionamento de alguns cateteres.
- Podem ocorrer danos na válvula se o cateter interno for retirado rapidamente.
- O adaptador da válvula de hemostase pode ser utilizado com cateteres 8F ou mais pequenos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Enxagúe o adaptador da válvula de hemostase, o braço lateral e a válvula de retenção antes da utilização.
- Observe práticas aprovadas comuns para punção e acesso a vasos sanguíneos.
- O adaptador da válvula de hemostase pode ser fixo ao cateter antes de introduzir o cateter no vaso ou após o cateter estar posicionado.
- Não aperte em demasia o encaixe luer do adaptador da válvula de hemostase.
- Observe as recomendações do fabricante para o cateter ou para o dispositivo a ser introduzido através do adaptador da válvula de hemostase.
- Ao retirar o adaptador da válvula de hemostase, é necessário tomar as devidas precauções para evitar hemorragias.

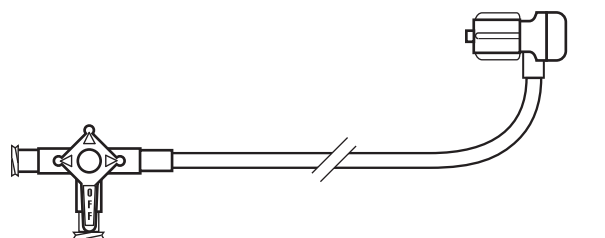


Hemostaseklepadapter

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

De Merit Hemostaseklepadapter bestaat uit een hub met een wartelmoer-luerfitting, hemostaseklep en zijslang met afsluitkraan.



BEDOELD GEBRUIK

Het bedoeld gebruik van de Merit Hemostaseklepadapter is om bloedverlies tijdens de introductie van katheters of apparaten in de vasculatuur te minimaliseren, en om een zijarm en driewegafsluitkraan te verschaffen om aspiratie of infuus gemakkelijker te maken.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen apparaat met krachtinjector.

VOORZICHTIG

- Lees de instructies vóór gebruik.
- Uitsluitend verkrijgbaar op recept
- Verander het apparaat niet.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Dit apparaat moet uitsluitend gebruikt worden door artsen die grondig in angiografietechniek opgeleid zijn.
- De sluitkracht van hemostaseklep kan de functie van bepaalde katheters veranderen of schaden.
- Er kan schade aan de klep optreden indien de binnenkatheter snel teruggetrokken wordt.
- De hemostaseklepadapter kan met 8F of kleinere katheters gebruikt worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Spoel de hemostaseklepadapter, zijarm en afsluitkraan vóór gebruik.
- Volg de normaal aanvaarde praktijk voor bloedvatpunctie en toegang.
- De hemostaseklepadapter kan vóór de insertie van de katheter in het bloedvat aan de katheter vastgemaakt worden, of nadat de katheter op zijn plaats zit.
- Span de luerfitting van hemostaseklepadapter niet te veel.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het inbrengen van de katheter of het apparaat via de hemostaseklepadapter.
- Na verwijdering van de hemostaseklepadapter moeten de juiste voorzorgsmaatregelen genomen worden om bloeden te voorkomen.

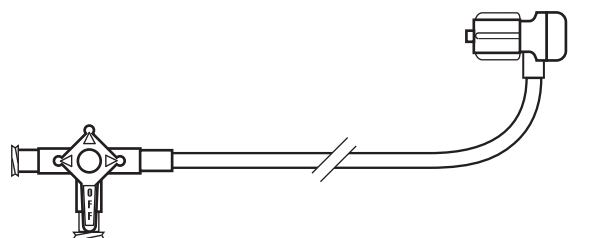


Hemostasventiladapter

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

Merit hemostasventiladapter består av ett nav med en Luer-fattning med vridmutter, hemostasventil, sidoarmsslang med avstängningskran.



AVSEDD ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av Merit hemostasventiladaptern är att minimera blodförlust under införande av katetrar eller anordningar i vaskulaturen, och ge en sidoarm och tvåvägskran för att underlätta aspiration eller infusion.

VARNINGAR

Använd inte anordningen med en elektrisk injektor.

VAR FÖRSIKTIG!

- Läs bruksanvisningen före användning.
- Receptbelagt
- Anordningen får ej ändras.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Denna anordning bör endast användas av läkare som utbildats grundligt i angiografitekniker.
- Stängningskraften av hemostasventilen kan ändra eller försämra funktionen hos vissa katetrar.
- Skada på ventilen kan uppkomma om den inre katetern dras tillbaka för snabbt.
- Hemostasventiladaptern kan användas med katetrar som är 8 F eller mindre.

BRUKSANVISNING

- Spola hemostasventiladaptern, sidoarmen och avstängningskranen före användning.
- Följ normal och accepterad praxis för kärlpunktion och åtkomst.
- Hemostasventiladaptern kan fästas vid katetern före införande av katetern i kärl eller efter katetern är på plats.
- Dra inte åt hemostasventiladapterns Luer-fattning för hårt.
- Följ tillverkarens rekommendationer för katetern eller anordningen som förs in via hemostasventiladaptern.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra blödning vid avlägsnande av hemostasventiladaptern.

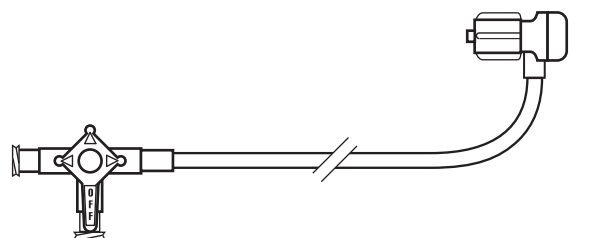


Hæmostaseventiladapter

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Merits hæmostaseventiladapter består af en muffe med et luerbeslag med drejemøtrik, hæmostaseventil, sidearmsslange med stophane.



TILSIGTET ANVENDELSE

Merit hæmostaseventiladapteren har til formål at mindske blodtab i forbindelse med indføring af katetre eller anordninger i vaskulaturen og omfatter en sidearm og trevejs stophane til at foranledige aspiration eller infusion.

ADVARSLER

Brug ikke anordningen med trykinjektion.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Læs brugsanvisningen inden brug.
- Kun på recept
- Anordningen må ikke modificeres.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.
- Denne anordning må kun anvendes af læger, som har fået en grundig indføring i angiografiteknik.
- Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller beskadige visse katetres funktion.
- Ventilen kan blive beskadiget, hvis det indre kateter trækkes hurtigt ud.
- Hæmostaseventiladapteren kan bruges med katetre, der er 8F eller mindre.

BRUGSANVISNING

- Skyl hæmostaseventiladapteren, sidearmen og stophanen før brug.
- Benyt normalt accepteret praksis for karpunktur og -adgang.
- Hæmostaseventiladapteren kan fastgøres på kateteret, inden kateteret føres ind i karret, eller efter at kateteret er på plads.
- Hæmostaseventiladapterens luerbeslag må ikke strammes for kraftigt.
- Følg fabrikantens anbefalinger for kateteret eller anordningen, der indføres gennem hæmostaseventiladapteren.
- Når hæmostaseventiladapteren er fjernet, træffes de nødvendige forholdsregler for at undgå blødning.

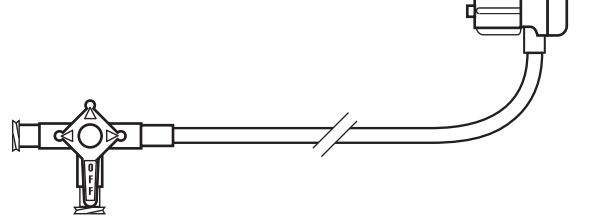


Προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

Περιγραφή προϊόντος

Ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης Merit αποτελείται από μια μήλη με προσαρμογή στρεφόμενου παξιμαδιού, βαλβίδα αιμόστασης, σωλήνωση πλευρικού βραχίονα με στρόφιγγα.



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η προοριζόμενη χρήση του προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης Merit είναι η ελαχιστοποίηση απώλειας αίματος κατά την εισαγωγή καθετήρων ή συσκευών στο αγγειακό σύστημα και η παροχή πλευρικού βραχίονα και τριοδικής στρόφιγγας για τη διευκόλυνση της αναρρόφησης ή έγχυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με ηλεκτροδοτούμενο ψεκαστήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.
- Μόνο με συνταγή γιατρού (RX)
- Μην κάνετε μεταβολές στη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώσετε.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που είναι καλά εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες και τεχνικές διαδερμικής και ενδαγγειακής επέμβασης.
- Η δύναμη κλεισίματος της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να αλλοιώσει ή να αποδυναμώσει τη λειτουργία μερικών καθετήρων.
- Η βαλβίδα μπορεί να υποστεί βλάβη αν ο εσωτερικός καθετήρας αφαιρεθεί γρήγορα.
- Ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθετήρες με μέγεθος 8 F ή μικρότερου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Εκπλύνετε τον προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης, τον πλευρικό βραχίονα και τη στρόφιγγα πριν τη χρήση.
- Ακολουθήστε την κανονική αποδεκτή πρακτική για παρακέντηση και προσπέλαση αγγείου.
- Ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης μπορεί να προσαρμοστεί στον καθετήρα πριν την εισαγωγή του καθετήρα στο αγγείο, ή αφού ο καθετήρας είναι στη θέση του.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά την προσαρμογή luer του προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τον καθετήρα ή τη συσκευή που εισάγεται μέσω του προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης.
- Κατά την αφαίρεση του εισαγωγέα βαλβίδας αιμόστασης πρέπει να ληφθούν κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή αιμορραγίας.