



English

hemostasis valve with spring

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: MBAplus™ Hemostasis Valve with Spring Cap Introducer



INDICATIONS AND USAGE: The MBAplus Hemostasis Valve with spring cap introducer is indicated to maintain a fluid-tight seal around interventional and diagnostic devices during use.

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: 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 other interventional devices.

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 manifold assembly. To flush and fill, fully open the valve by pushing down spring cap introducer and holding. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the valve assembly until completely purged of air. Release the spring cap introducer to close the valve.
2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guide catheter. Ensure the connection is airtless.

CAUTION: Valve will be fully open and allow for blood loss when spring cap introducer is pushed in.

3. Push down and hold the spring cap introducer to advance interventional devices through the valve. Advance devices to intended location.
4. Disengage the spring cap introducer by releasing it. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device while allowing movement of the guide wire, catheter or other interventional device.
5. To secure the interventional device in place, turn the spring cap introducer clockwise to tighten valve.

CAUTION: Ensure device is tightened before pressurizing. Lightly push on the spring cap introducer while turning to engage the threads.

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

NOTE: The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.35 cm) (approximately 9 Fr).





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

merit.com



French

valve hémostatique à ressort

MODÉD' EMPLOI

DESCRIPTIF: valve hémostatique MBAplus™ avec introducteur de bouchon à ressort



INDICATIONS ET UTILISATION: La valve hémostatique MBAplus™ avec introducteur de bouchon à ressort est indiquée pour maintenir un joint étanche autour des appareils d'intervention et de diagnostic pendant leur utilisation.

ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à ou sur commande d'un médecin.

ATTENTION: Cet appareil est destiné à un usage unique. Lire le mode d'emploi avant l'utilisation. Lire les instructions du fabricant relatives à l'utilisation de cathéters, de fils-guides et d'introducteurs.

MODE D'EMPLOI: Inspectez le dispositif avant l'emploi pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage pendant le transport.

1. Raccordez l'orifice latéral de la valve hémostatique au bloc collecteur. Pour rincer et remplir, ouvrez complètement la valve en appuyant sur l'introducteur du bouchon à ressort et maintenez-le enfoncé. Placez un doigt sur le raccord luer mâle et continuez à remplir le bloc de la valve jusqu'à ce qu'il soit entièrement purgé d'air. Relâchez l'introducteur du bouchon de la valve pour fermer la valve.
2. Raccordez l'adaptateur rotatif du raccord luer mâle de la valve hémostatique sur le cathéter guide. Vérifiez que le raccordement est bien sans air.

MISE EN GARDE: La valve sera complètement ouverte et permettra au sang de s'échapper une fois l'introducteur du bouchon à ressort enfoncé.

3. Enfoncez l'introducteur du bouchon à ressort et maintenez-le enfoncé pour faire passer les appareils interventionnels par la valve. Faites avancer les appareils jusqu'à l'emplacement voulu.
4. Dégagez l'introducteur du bouchon à ressort en le relâchant. Un joint étanche, réduisant totalement ou presque la perte de sang, va se former autour de l'appareil interventionnel tout en laissant du mouvement au fil-guide, au cathéter ou à tout autre appareil interventionnel.
5. Pour bien fixer le dispositif d'intervention, tournez l'introducteur du bouchon du ressort dans le sens des aiguilles d'une montre pour resserrer la valve.

MISE EN GARDE: S'assurer que le dispositif est resserré avant de mettre sous pression. Poussez légèrement sur l'introducteur du bouchon à ressort tout en tournant pour engager les fils.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI: Ne pas injecter de liquide en présence de bulles d'air visibles dans la valve.

REMARQUE: La portion rigide la plus étroite de la valve hémostatique présente un diamètre de 0,35 cm (0,118 pouces) (environ 9 Fr).



Italian

valvola emostatica con molla

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE: valvola emostatica MBAplus™ con introdottoe a molla con cappuccio



INDICAZIONI E USO: la valvola emostatica MBAplus con introdottoe a molla con cappuccio è indicata per mantenere la tenuta ermetica intorno a dispositivi interventistici e diagnostici durante l'utilizzo.

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

ATTENZIONE: Il dispositivo è esclusivamente monopaziente. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Leggere le istruzioni del produttore per l'uso di cateteri, fili guida e altri dispositivi interventistici.

ISTRUZIONI PER L'USO: ispezionare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione.

1. Collegare il lume laterale della valvola emostatica al gruppo collettore. Per irrigare e riempire, aprire completamente la valvola premendo e mantenendo premuto l'introdottoe a molla con cappuccio. Tappare con un dito il raccordo luer maschio e continuare a riempire il gruppo valvola fino a svuotarlo completamente dell'aria. Chiudere la valvola rilasciando l'introdottoe a molla con cappuccio.
2. Collegare l'adattatore luer maschio girevole della valvola emostatica al catetere guida. Assicurarsi che il collegamento sia privo d'aria.

ATTENZIONE: quando l'introdottoe a molla con cappuccio è premuto la valvola sarà completamente aperta consentendo la fuoriuscita di sangue.

3. Premere e mantenere premuto l'introdottoe a molla con cappuccio per inserire i dispositivi interventistici attraverso la valvola. Fare avanzare i dispositivi fino alla sede desiderata.
4. Sganciare l'introdottoe a molla con cappuccio rilasciandolo. Intorno al dispositivo interventistico si formerà una condizione di tenuta stagna dei fluidi, con fuoriuscita di sangue minima o nulla, consentendo allo stesso tempo il movimento del filo guida, catetere o altro dispositivo interventistico.
5. Per fissare il dispositivo interventistico al sito, ruotare l'introdottoe a molla con cappuccio in senso orario per serrare la valvola.

ATTENZIONE: assicurarsi che il dispositivo sia chiuso prima della pressurizzazione. Premere leggermente l'introdottoe a molla con cappuccio durante la rotazione per impegnare la filettatura.

ATTENZIONE: non iniettare fluidi se all'interno della valvola sono visibili bolle d'aria.

NOTA: il diametro interno più piccolo della parte rigida della valvola emostatica è di 0,35 cm (0,118 pollici) (circa 9 Fr).



German

hämostaseventil mit feder

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG: MBAplus™ Hämostaseventil mit federgelagerter Einführkappe



INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK: Das MBAplus Hämostaseventil mit federgelagerter Einführkappe ist zur Aufrechterhaltung einer flüssigkeitsdichten Versiegelung beim Gebrauch von interventionellen und diagnostischen Vorrichtungen bestimmt.

ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an Ärzte der auf ärztliche Verordnung.

ACHTUNG: Die Vorrichtung ist zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Für die Verwendung von Kathetern, Führungsdrähten und sonstigen interventionellen Vorrichtungen sind die Anweisungen des Herstellers zu lesen.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Das Instrument vor dem Gebrauch inspizieren, um sicherzustellen, dass es beim Versand nicht beschädigt wurde.

1. Den Seitenanschluss des Hämostaseventils an die Verteilerbaugruppe anschließen. Zum Spülen und Füllen das Ventil vollständig öffnen, indem die federgelagerte Einführkappe nach unten gedrückt und gehalten wird. Einen Finger auf den Außenlueranschluss legen und die Ventilbaugruppe weiter füllen, bis alle Luft entwichen ist. Die federgelagerte Einführkappe loslassen, um das Ventil zu schließen.
2. Den drehbaren Außenlueradapter des Hämostaseventils am Führungskatheter anschließen. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Anschluss befindet.

VORSICHT: Das Ventil ist vollständig geöffnet und es kann zu Blutverlust kommen, wenn die federgelagerte Einführkappe hineingedrückt wird.

3. Die federgelagerte Einführkappe nach unten drücken und halten, um interventionelle Vorrichtungen durch das Ventil zu schieben. Die Vorrichtungen bis zur gewünschten Stelle vorschieben.
4. Die Einführung durch Loslassen der federgelagerten Einführkappe beenden. Dadurch bildet sich um die interventionelle Vorrichtung eine flüssigkeitsdichte Versiegelung, durch die nur wenig oder kein Blut austreten kann. Führungsdraht, Katheter oder sonstige eingeführte interventionelle Vorrichtungen können jedoch unbehindert bewegt werden.
5. Zur Sicherung der interventionellen Vorrichtung die federgelagerte Einführkappe nach rechts drehen, um das Ventil festzuziehen.

VORSICHT: Vor der Druckbeaufschlagung sicherstellen, dass die Vorrichtung fest sitzt. Die federgelagerte Einführkappe leicht drücken und drehen, damit das Gewinde eingreift.

VORSICHT: Falls sich Luftblasen im Ventil befinden, darf keine Flüssigkeit injiziert werden.

HINWEIS: Der schmalste starre Teil des Hämostaseventils weist einen Innendurchmesser von 0,35 cm (0,118 Zoll) (ungefähr 9 Fr) auf.



Spanish

válvula hemostática con resorte

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN: Válvula hemostática MBAplus™ con introductor del tapón con resorte



INDICACIONES Y USO: La válvula hemostática MBAplus con introductor del tapón con resorte está indicada para mantener un sello que no deje pasar los líquidos durante su uso alrededor de los dispositivos intervencionistas y de diagnóstico.

AVISO: La ley federal de EE.UU. restringe este dispositivo para la venta y sólo debe usarse por la orden de un médico.

AVISO: Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en un solo paciente. Lea las instrucciones antes de usarlo. Lea las instrucciones del fabricante sobre el uso de catéteres, alambres guía y otros dispositivos intervencionistas.

INSTRUCCIONES DE USO: Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.

1. Conecte el puerto lateral de la válvula hemostática a la unidad del colector. Para enjuagar y llenar, abra completamente la válvula empujando y sujetando el introductor del tapón con resorte. Coloque un dedo en el adaptador luer macho y continúe llenando la unidad de la válvula hasta que esté completamente purgada de aire. Suelte el introductor del tapón con resorte para cerrar la válvula.
2. Conecte el adaptador luer macho de la válvula hemostática al catéter guía. Compruebe que la conexión esté libre de aire.

PRECAUCIÓN: La válvula estará totalmente abierta y permitirá la pérdida de sangre cuando se inserte el introductor del tapón con resorte.

3. Empuje hacia abajo y sujete el introductor del tapón con resorte para permitir el avance de los dispositivos intervencionistas a través de la válvula. Haga avanzar los dispositivos hasta la localización deseada.
4. Afloje el introductor del tapón con resorte soltándolo. Se formará alrededor del dispositivo intervencionista un sello que no deja pasar los líquidos, y que permite una mínima o ninguna pérdida de sangre, pero que sí deja mover el alambre guía, el catéter u otro dispositivo intervencionista.
5. Para asegurar el dispositivo intervencionista en su lugar, gire el introductor del tapón con resorte en dirección de las agujas del reloj para apretar la válvula.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo esté bien cerrado antes de presurizar. Presione ligeramente sobre el introductor del tapón con resorte mientras gira para encajar la rosca.

PRECAUCIÓN: No inyecte ningún líquido si se ven burbujas de aire dentro de la válvula.

NOTA: La parte rígida más estrecha de la válvula hemostática tiene un diámetro interior de 0,35 cm (0,118 pulgadas) (aproximadamente 9 Fr).

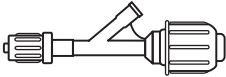


Portuguese

válvula de hemostase com mola

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO: válvula de hemostase MBAplus™ com introdutor munido de tampa de mola



INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO: a válvula de hemostase MBAplus com introdutor munido de tampa de mola está indicada para manter uma vedação impermeável em torno de dispositivos de intervenção e de diagnóstico durante a utilização.

ATENÇÃO: A lei Federal (EUA) determina que a venda e uso deste dispositivo só poderá ser feita sob ordem de um médico.

ATENÇÃO: O dispositivo foi concebido para utilização num único paciente. Leia as instruções antes da utilização. Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de cateteres, fios-guia e outros dispositivos de intervenção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: inspecione o dispositivo antes da utilização para garantir que não ocorreram quaisquer danos durante o envio.

1. Ligue o orifício lateral da válvula de hemostase ao conjunto do colectador de distribuição. Para enxaguar e encher, abra totalmente a válvula ao pressionar, sem soltar o introdutor munido de tampa de mola. Coloque um dedo sobre o encaixe luer macho e continue a encher o conjunto da válvula até ter sido purgado todo o ar. Solte o introdutor munido de tampa de mola para fechar a válvula.
2. Ligue o adaptador rotativo do luer macho da válvula de hemostase ao cateter de orientação. Certifique-se de que a ligação não introduz qualquer ar.

ATENÇÃO: a válvula será totalmente aberta e permitirá perda de sangue quando o introdutor munido de tampa de mola for pressionado para dentro.

3. Pressione sem soltar o introdutor munido de tampa de mola para fazer avançar dispositivos de intervenção através da válvula. Faça avançar os dispositivos para o local pretendido.
4. Desengate o introdutor munido de tampa de mola ao soltá-lo. Uma vedação impermeável, garantindo pouca ou nenhuma perda de sangue, irá formar-se em torno do dispositivo de intervenção, permitindo em simultâneo o movimento do fio-guia, cateter ou outro dispositivo de intervenção.
5. Para fixar o dispositivo de intervenção no lugar, rode o introdutor munido de tampa de mola no sentido horário para apertar a válvula.

ATENÇÃO: certifique-se de que o dispositivo esteja apertado antes de o pressurizar. Pressione ligeiramente o introdutor munido de tampa de mola ao rodá-lo para apertar as roscas.

ATENÇÃO: não injecte qualquer líquido se forem visíveis bolhas de ar no interior da válvula.

OBSERVAÇÃO: a porção rígida mais estreita da válvula de hemostase possui um diâmetro interno de 0,35 cm (0,118 polegadas) (aproximadamente 9 Fr).