

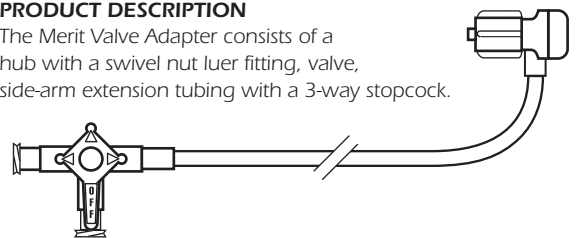


Merit Valve Adapter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Valve Adapter consists of a hub with a swivel nut luer fitting, valve, side-arm extension tubing with a 3-way stopcock.



INTENDED USE

The intended use of the Merit Valve Adapter is to minimize fluid loss during the introduction of catheters or devices into the body providing a side-arm and three-way stopcock to facilitate aspiration or infusion.

WARNINGS Do not use device with a 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 non-vascular procedures.
- The closing force of the valve may alter or impair the function of some devices.
- Damage to the valve may occur if inner device is withdrawn rapidly.
- 4F (1.33mm) or smaller devices may be inserted into the Valve Adapter.

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 medico. / 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. / Vigtigt: Foderale 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Flush the Valve Adapter, side-arm and stopcock prior to use.
- Follow normal accepted practice for non-vascular procedures.
- The Valve Adapter may be attached to catheter prior to catheter insertion or after the catheter is in place.
- Do not over-tighten the Luer fitting of the Valve Adapter.
- Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the Valve Adapter.
- Upon removal of the Valve Adapter proper precautions should be taken to prevent fluid backflow.



CE 0086



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

401827002/A ID 120408

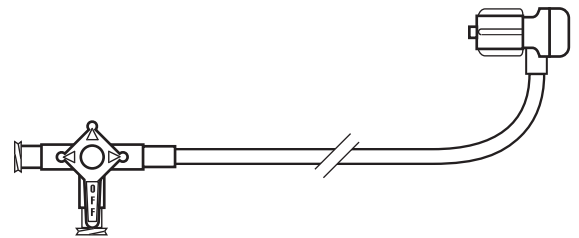


L'adaptateur de valve Merit

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'adaptateur de valve Merit est composé d'une embase dotée d'un embout d'écrou Luer pivotant, d'une valve, d'un tube de dérivation de rallonge équipé d'un robinet d'arrêt à trois voies.



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 utilisation
- Ne pas altérer l'appareil.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ou stériliser.
- Cet appareil doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques d'intervention non vasculaire.
- La force de fermeture de la valve peut altérer ou détériorer le onctionnement de certains dispositifs.
- La valve peut être endommagée si l'on retire rapidement le dispositif interne.
- Le 4F (1,33 mm) ou des dispositifs plus petits peuvent être insérés dans l'adaptateur de la valve.

MODE D'EMPLOI

- Rincer l'adaptateur de valve, le tube de dérivation et le robinet d'arrêt avant utilisation.
- Suivre les pratiques normales acceptées en matière d'interventions non vasculaires.
- L'adaptateur de valve peut être fixé au cathéter avant l'insertion de ce dernier ou après sa mise en place.
- Ne pas trop serrer l'embout Luer de l'adaptateur de valve.
- Respecter les recommandations du fabricant relatives à l'utilisation du cathéter ou du dispositif introduit par l'adaptateur de valve.
- On veillera à prendre les précautions qui conviennent pour éviter tout reflux de liquide lors du retrait de l'adaptateur de valve.

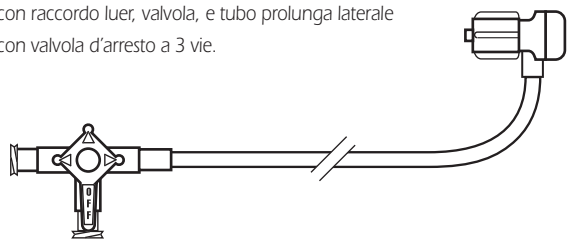


L'adattatore per valvola Merit

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'adattatore per valvola Merit consiste in un mozzo con raccordo luer, valvola, e tubo prolunga laterale con valvola d'arresto a 3 vie.



DESTINAZIONE D'USO

L'adattatore per valvola Merit ha lo scopo di minimizzare la perdita di liquido durante l'introduzione di cateteri o dispositivi nell'organismo 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.
- 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 delle procedure non vascolari.
- La forza di chiusura della valvola può alterare o diminuire la funzionalità di alcuni dispositivi.
- L'estrazione rapida del dispositivo interno potrebbe danneggiare la valvola.
- Nell'adattatore per valvola possono essere inseriti dispositivi di max. 4F (1,33 mm).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Lavare l'adattatore per valvola, il braccio laterale e la valvola d'arresto prima dell'uso.
- Seguire la prassi normalmente adottata per le procedure non vascolari.
- L'adattatore per valvola può essere collegato al catetere prima dell'inserimento o successivamente al posizionamento in situ del catetere.
- Non stringere eccessivamente il raccordo luer dell'adattatore per valvola.
- Seguire le raccomandazioni del produttore per il catetere o il dispositivo introdotto attraverso l'adattatore per valvola.
- All'estrazione dell'adattatore per valvola adottare le dovute precauzioni per prevenire il reflusso di liquidi.

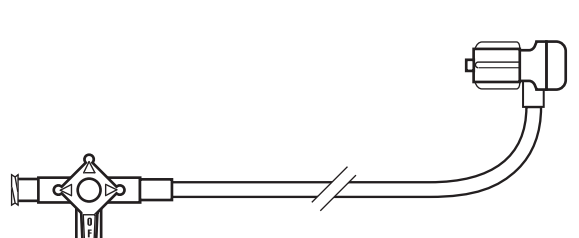


Der Merit Ventiladapter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Merit Ventiladapter besteht aus einer Ansatznabe mit Wirbelmutter-Lueranschluss, Ventil und Seitenarmverlängerungsschlauch mit 3-Wege-Absperrhahn.



VERWENDUNGSZWECK

Der Merit Ventiladapter ist dafür vorgesehen, den Flüssigkeitsverlust während der Einführung von Kathetern oder anderen Vorrichtungen in den Körper auf ein Minimum zu reduzieren, wobei ein Seitenarm und 3-Wege-Hahn die Aspiration oder Infusion erleichtern.

WARNHINWEISE

Die Vorrichtung nicht mit einem Hochdruckinjektor verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.
- Die Vorrichtung nicht verändern.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Diese Vorrichtung sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in nicht-vaskulären Verfahren gründlich ausgebildet sind.
- Die Verschlusskraft des Ventils könnte die Funktion mancher Vorrichtungen verändern oder beeinträchtigen.
- Beim Zurückziehen der inneren Vorrichtung kann das Ventil beschädigt werden.
- In den Ventiladapter können Vorrichtungen mit einem Durchmesser von 4F (1,33 mm) oder kleiner eingeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Ventiladapter, Seitenarm und Absperrhahn vor dem Gebrauch durchspülen.
- Die normalen Praktiken für nicht-vaskuläre Verfahren anwenden.
- Der Ventiladapter kann vor der Einführung des Katheters oder nach der Legung des Katheters am Katheter angebracht werden.
- Den Lueranschluss des Ventiladapters nicht zu fest anziehen.
- Die Anweisungen des Herstellers für den Katheter oder die Vorrichtung, die mit dem Ventiladapter eingeführt wird, befolgen.
- Nach dem Entfernen des Ventiladapters sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um einen Rückfluss der Flüssigkeit zu verhindern.

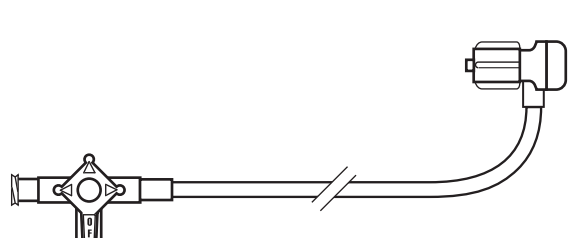


Adaptador de Válvula Merit

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adaptador de válvula Merit consta de un conector que incorpora un adaptador luer con tuerca giratoria, una válvula y un tubo de extensión de brazo libre con una llave de paso de tres vías.



USO PREVISTO

El uso previsto del adaptador de válvula Merit es reducir al máximo la pérdida de líquido durante la introducción de catéteres o dispositivos en el cuerpo, 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.
- 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 intervenciones no vasculares.
- La fuerza de cierre de la válvula puede alterar o perjudicar el funcionamiento de algunos dispositivos.
- La válvula puede resultar dañada si el dispositivo interno se retira rápidamente.
- Es posible insertar dispositivos de 4F (1,33 mm) o más pequeños en el adaptador de válvula.

INSTRUCCIONES DE USO

- Enjuague el adaptador de válvula, el brazo libre y la llave de paso antes de usarlos.
- Actúe según las prácticas comúnmente aceptadas para intervenciones no vasculares.
- El adaptador de válvula puede fijarse al catéter antes de su introducción, o una vez que el catéter esté correctamente colocado.
- No apriete excesivamente el adaptador luer al adaptador de válvula.
- Siga las recomendaciones del fabricante respecto a la introducción del catéter o el dispositivo a través del adaptador de válvula.
- Una vez retirado el adaptador de válvula deberán tomarse las precauciones pertinentes para evitar el flujo de retroceso del fluido.



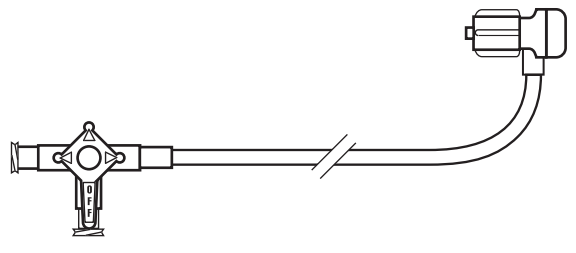


Adaptador de Válvula da Merit

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O adaptador de válvula da Merit foi concebido para reduzir a perda de fluidos durante a introdução de cateteres ou de dispositivos no organismo, fornecendo 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 injetor eléctrico.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções antes da utilização.
- 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 intervenções não vasculares.
- A força de fecho da válvula pode alterar ou impedir o funcionamento de alguns dispositivos.
- Podem ocorrer danos na válvula se o dispositivo interno for retirado rapidamente.
- É possível introduzir dispositivos 4F (1,33 mm) ou mais pequenos no adaptador de válvula.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Enxagúe o adaptador de válvula, o braço lateral e a válvula de retenção antes da utilização.
- Observe práticas aprovadas comuns para intervenções não vasculares.
- O adaptador de válvula pode ser fixo ao cateter antes de introduzir o cateter ou após o cateter estar posicionado.
- Não aperte em demasia o encaixe luer do adaptador de válvula.
- Observe as recomendações do fabricante para o cateter ou para o dispositivo a ser introduzido através do adaptador de válvula.
- Ao retirar o adaptador de válvula, é necessário tomar as devidas precauções para evitar o refluxo de fluidos.

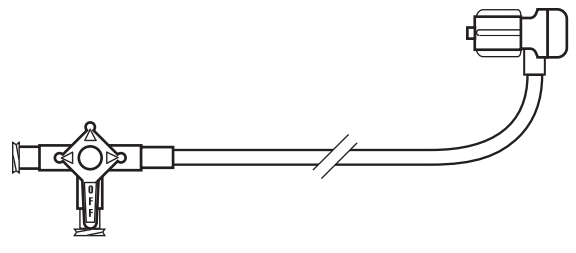


Merit-klepadapter

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

De Merit-klepadapter bestaat uit een naaf met een luerfitting met wartelmoer, klep en zijarm-verlengslang met een driewegafsluitkraan.



BEDOELD GEBRUIK

Het bedoelde gebruik van de Merit-klepadapter is om vochtverlies tot een minimum te beperken tijdens het inbrengen van katheters of instrumenten/apparaten in het lichaam, en is voorzien van een zijarm en driewegafsluitkraan voor het vergemakkelijken van een aspiratie of infuus.

WAARSCHUWINGEN

Het apparaat niet met een krachtinjetor gebruiken.

VOORZICHTIG

- Lees de instructies vóór gebruik.
- 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 opgeleid zijn in de techniek van niet-vasculaire interventies.
- De sluitkracht van de klep kan de functie van bepaalde apparaten veranderen of schaden.
- Er kan schade aan de klep optreden indien het inwendige instrument snel teruggetrokken wordt.
- Apparaten van 4F (1,33 mm) of kleiner mogen in de klepadapter worden ingebracht.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

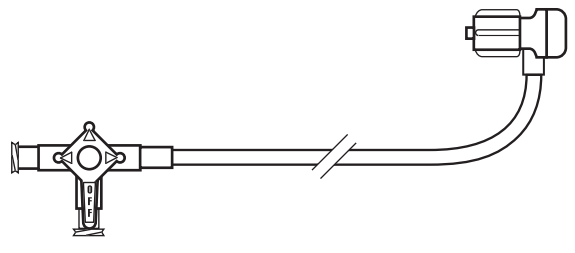


Merit-ventiladaptarn

BRUKSANVISNING

PRODUKTBSKRIVNING

Merit-ventiladaptarn består av ett nav med en vridbar Luer-fattning med mutter, ventil, sidoarmsförlängningsslang med trevägskran.



AVSEDD ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av Merit-ventiladaptarn är att minimera vätskeförlust under införande av katetrar eller anordningar i kroppen och ge en sidoarm och trevägskran för att underlätta aspiration eller infusion.

VARNINGAR

Använd inte anordningen med en elektrisk injektor.

VAR FÖRSIKTIG!

- Läs bruksanvisningen före användning.
- 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 icke-vaskulär teknik.
- Stängningskraften av ventilen kan ändra eller försämra funktionen hos vissa anordningar.
- Skada på ventilen kan uppkomma om den inre anordningen dras tillbaka för snabbt.
- 4F (1,33 mm) eller mindre anordningar kan föras in i ventiladaptarn.

BRUKSANVISNING

- Spola ventiladaptarn, sidoarmen och avstängningskranen före användning.
- Följ vedertagen sjukhusrutin för icke-vaskulära ingrepp.
- Ventiladaptarn kan fästas vid katetern före införande av katetern i kärl eller efter katetern är på plats.
- Dra inte åt ventiladaptarns Luer-fattning för hårt.
- Följ tillverkarens rekommendationer för katetern eller anordningen som förs in via ventiladaptarn.
- Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra bakflöde av vätska vid avlägsnande av ventiladaptarn.

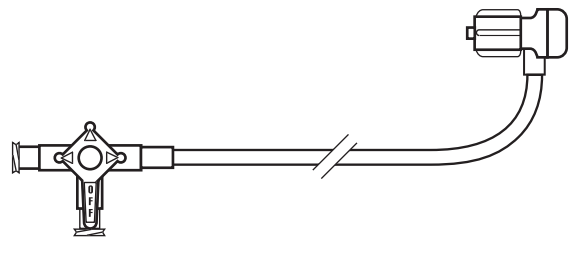


Merit ventiladapter

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Merit ventiladapter består af en muffe med et luerbeslag med drejemøtrik, ventil og sidearmsslange med trevejs stophane.



TILSIGTET ANVENDELSE

Merit ventiladapteren har til formål at mindske væsketab i forbindelse med indføring af katetre eller anordninger i kroppen og omfatter en sidearm og trevejs stophane til at muliggøre aspiration eller infusion.

ADVARSLER

Denne anordning må ikke bruges sammen med en trykinjektor.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Læs brugsanvisningen inden brug.
- 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 ikke-vaskulære procedurer.
- Ventilens lukkekraft kan ændre eller hæmme visse anordningers funktion.
- Ventilen kan blive beskadiget, hvis den indre anordning trækkes hurtigt ud.
- 4F (1,33 mm) eller mindre anordninger kan indføres i ventiladapteren.

BRUGSANVISNING

- Skyl ventiladapteren, sidearmen og stophanen før brug.
- Følg almindeligt accepteret praksis for ikke-vaskulære procedurer.
- Ventiladapteren kan fastgøres på kateteret, inden kateteret føres ind, eller efter at kateteret er på plads.
- Ventiladapterens luerbeslag må ikke strammes for kraftigt.
- Følg fabrikantens anbefalinger for kateteret eller anordningen, der indføres gennem ventiladapteren.
- Når ventiladapteren fjernes, træffes de nødvendige forholdsregler for at undgå tilbageflow af væsker.

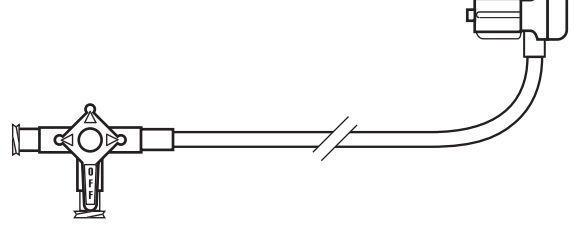


Προσαρμογέας βαλβίδας Merit

Ο Δ Η Γ Ί Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο προσαρμογέας βαλβίδας Merit αποτελείται από μια μήλη με προσαρμογή στρεφόμενου παξιμαδιού luer, βαλβίδα, σωλήνωση πλευρικού βραχίονα με τριοδική (3-way) στρόφιγγα.



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με συσκευή ψεκασμού υπό πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.
- Μην κάνετε μεταβολές στη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί εκτενώς στην τεχνική μη αγγειακών διαδικασιών.
- Η δύναμη κλεισίματος της βαλβίδας μπορεί να αλλοιώσει ή να αποδυναμώσει τη λειτουργία ορισμένων συσκευών.
- Η βαλβίδα μπορεί να υποστεί ζημιά αν η εσωτερική συσκευή αφαιρεθεί γρήγορα.
- Συσκευές 4F (1,33 mm) ή μικρότερες μπορούν να εισαχθούν στον προσαρμογέα της βαλβίδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Εκπλύνετε τον προσαρμογέα βαλβίδας, τον πλευρικό βραχίονα και τη στρόφιγγα πριν τη χρήση.
- Ακολουθήστε την τυπικά αποδεκτή πρακτική για μη αγγειακές επεμβάσεις.
- Ο προσαρμογέας βαλβίδας μπορεί να προσαρμοστεί στον καθετήρα πριν την εισαγωγή του καθετήρα, ή αφού ο καθετήρας είναι στη θέση του.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά την προσαρμογή luer του προσαρμογέα βαλβίδας.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τον καθετήρα ή τη συσκευή που εισάγεται μέσω του προσαρμογέα βαλβίδας.
- Κατά την αφαίρεση του εισαγωγέα βαλβίδας πρέπει να ληφθούν κατάλληλες προφυλάξεις για την αποτροπή αντίστροφης ροής υγρών.

