

FLOW CONTROL SWITCH

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The flow control switch is an angiographic accessory intended for use as an ON/OFF device for angiography and other high pressure applications.

DEVICE DESCRIPTION

The flow control switch is a high pressure angiographic device with a male luer lock fitting at one end, a threaded female luer lock fitting at the other end, and a sliding, top-mounted ON/OFF switch.

The device is a one-handed actuation locking shutoff of fluid flow when installed in line. Luer lock fittings on both ends allow for connection to catheters and tubes. The front (male luer) portion of the device is connected to a catheter or other applicable device. The rear (female luer) portion of the device is connected to a compatible luer lock connecting device.

CONTRAINDICATIONS

None known.

PRECAUTIONS

- Before using this device, there should be a thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with angiography and percutaneous interventional procedures.
- Prior to use carefully examine the unit to verify the device or sterile package has not been damaged in shipment.
- Do not exceed 1,200psi/82bar/8274kPa in the ON position and 150psi/10bar/1034kPa in the OFF position.

POTENTIAL COMPLICATIONS

| | |
|----------------------------|---|
| Arterial/Venous Thrombosis | Allergic Reaction (including anaphylaxis) |
| Cerebral Vascular Accident | Death |
| Embolism | Exposure to Biohazards |
| Hemorrhage | Infection |
| Myocardial Infarction | Transient Ischemic Attack (TIA) |

INSTRUCTIONS FOR USE

CONNECT DEVICE AS FOLLOWS

- Front portion (male luer) to catheter or other applicable device.
- Rear portion (female luer) to a compatible luer lock connecting device.
- Ensure all connections are tight.
- Place device in desired ON/OFF position.

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.



Single Use



Caution: Consult accompanying document

| | |
|----------------|-----------|
| STERILE | EO |
|----------------|-----------|

Non-pyrogenic
Sterile if package is unopened or undamaged

Rx Only: Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Pkwy, 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

INTERRUPTEUR RÉGULATEUR DE DÉBIT

NOTICE D'EMPLOI

USAGE PRÉVU

L'interrupteur du régulateur de débit est un accessoire angiographique conçu pour mettre en position ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) un dispositif d'angiographie et d'autres applications à haute pression.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'interrupteur de régulateur de débit est un dispositif angiographique à haute pression muni d'un raccord d'entrée mâle à vis Luer d'un côté et d'un raccord d'entrée femelle fileté à vis Luer de l'autre et sur lequel est monté un interrupteur ON/OFF coulissant.

Ce dispositif est constitué d'une vanne d'arrêt verrouillable manipulable d'une seule main lorsqu'il est installé en ligne. Les raccord d'entrée à vis Luer situés aux deux extrémités permettent la connexion de cathéters et de tubes. La partie avant (Luer mâle) du dispositif est raccordée à un cathéter ou un autre dispositif compatible. La partie arrière (Luer femelle) du dispositif est raccordée à un dispositif de connexion à vis Luer compatible.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant d'utiliser ce dispositif, il est essentiel de comprendre en détail les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à l'angiographie et aux procédures interventionnelles percutanées.
- Avant de l'utiliser, veiller à examiner l'unité afin de vous assurer que le dispositif ou l'emballage stérile n'ont pas été endommagés lors du transport.
- Ne pas excéder 1200 psi/82 bar/8274 kPa en position ON ni 150psi/10bar/1034kPa en position OFF.

RISQUES DE COMPLICATIONS

| | |
|-------------------------------|---|
| Thrombose artérielle/veineuse | Réaction allergique (y compris l'anaphylaxie) |
| Accident vasculaire cérébral | Décès |
| Embolie | Exposition aux risques de contamination |
| Hémorragie | Infection |
| Infarctus du myocarde | Accident ischémique transitoire (AIT) |

MODE D'EMPLOI

BRANCHER LE DISPOSITIF COMME SUIV

- La partie avant (Luer mâle) du dispositif est raccordée à un cathéter ou à un autre dispositif compatible.
- La partie arrière (Luer femelle) du dispositif est raccordée à un dispositif de connexion à vis Luer compatible.
- Vérifier que toutes les connexions sont serrées.
- Mettre le dispositif en position ON/OFF, à votre guise.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION :

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.



À usage unique



Attention : consulter le document joint

| | |
|----------------|-----------|
| STERILE | EO |
|----------------|-----------|

Apyrogène
Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé

Rx ONLY

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

INTERRUTTORE DI CONTROLLO DI FLUSSO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

L'interruttore di controllo di flusso è un accessorio angiografico destinato a essere utilizzato come dispositivo ON/OFF (ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) per l'angiografia e altre applicazioni ad alta pressione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'interruttore di controllo di flusso è un dispositivo angiografico ad alta pressione con un attacco luer lock maschio a un'estremità, un attacco filettato luer lock femmina all'altra estremità e un interruttore scorrevole ON/OFF installato in alto.

Il dispositivo consente di disattivare con una mano il blocco di attuazione dei liquidi se installato in linea. Gli attacchi luer lock da entrambe le estremità consentono di effettuare la connessione a cateteri e tubi. La parte anteriore (luer maschio) del dispositivo è collegata a un catetere o ad altro dispositivo applicabile. La parte posteriore (luer femmina) del dispositivo è collegata a un dispositivo di connessione con luer lock compatibile.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario avere compreso appieno i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi associati all'angiografia e alle procedure di intervento percutaneo.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente l'unità per verificare che il dispositivo o la confezione sterile non siano stati danneggiati nella spedizione.
- Non superare 1.200 psi/82 bar/8274 kPa nella posizione ON e 150psi/10bar/1034kPa nella posizione OFF.

POTENZIALI COMPLICANZE

| | |
|---------------------------|--|
| Trombosi arteriosa/venosa | Reazione allergica (compresa anafilassi) |
| Ictus | Decesso |
| Embolia | Esposizione ai rischi biologici |
| Emorragia | Infezione |
| Infarto miocardico | Attacco ischemico transitorio (AIT) |

ISTRUZIONI PER L'USO

COLLEGARE IL DISPOSITIVO COME SEGUE

- Parte anteriore (luer maschio) al catetere o ad altro dispositivo applicabile.
- Parte posteriore (luer femmina) a un dispositivo di connessione con luer lock compatibile.
- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano serrati.
- Impostare il dispositivo sulla posizione ON/OFF desiderata.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterrilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterrilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.



Monouso



Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento

| | |
|----------------|-----------|
| STERILE | EO |
|----------------|-----------|

Non pirogeno
Sterile se la confezione è integra e chiusa

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

INTERRUPTOR PARA EL CONTROL DE FLUJO

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El interruptor para el control de flujo es un accesorio angiográfico que tiene por objeto ser utilizado como dispositivo de ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) para angiografías y otras aplicaciones de alta presión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El interruptor para el control del flujo es un dispositivo angiográfico de alta presión con un adaptador luer-lock macho en un extremo, un adaptador luer-lock hembra roscado en el otro extremo y un interruptor deslizable de ON/OFF montado en la parte superior.

El dispositivo es un cierre de bloqueo que se acciona con una sola mano y regula el caudal de fluido cuando está instalado en línea. Los adaptadores luer-lock de ambos extremos posibilitan la conexión con los catéteres y tubos. La parte anterior del dispositivo (luer macho) está conectada a un catéter o a otro dispositivo aplicable. La parte posterior del dispositivo (luer hembra) está conectada a un dispositivo conector luer-lock compatible.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

PRECAUCIONES

- Antes de usar este dispositivo, debe comprender cabalmente los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con las radiografías y los procedimientos de intervención percutáneos.
- Antes de usar, examine la unidad cuidadosamente para verificar que el dispositivo o su paquete estéril no hayan sido dañados durante el traslado.
- No exceda los 1200 psi / 82 bar / 8274 kPa en la posición de ON ni los 150psi/10bar/1034kPa en la posición de OFF.

POSIBLES COMPLICACIONES

| | |
|-----------------------------|--|
| Trombosis arterial / venosa | Reacción alérgica (incluso anafilaxia) |
| Accidente cerebrovascular | Muerte |
| Embolia | Exposición a riesgos biológicos |
| Hemorragia | Infección |
| Infarto de miocardio | Accidente isquémico transitorio (AIT) |

INSTRUCCIONES DE USO

CONECTE LOS DISPOSITIVOS DE LA SIGUIENTE MANERA

- Conecte la parte anterior (luer macho) al catéter o a otro dispositivo aplicable.
- Conecte la parte posterior (luer hembra) a un dispositivo conector luer-lock compatible.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas.
- Coloque el dispositivo en la posición de ON/OFF deseada.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN:

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.



Para un solo uso



Aviso: Consulte la documentación que se proporciona.

| | |
|----------------|-----------|
| STERILE | EO |
|----------------|-----------|

No pirogénico
Permanecerá estéril si el paquete no se ha abierto ni se ha dañado

Rx ONLY

AVISO: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a la prescripción médica.

FLUSSKONTROLLSCHALTER

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der Flusskontrollschalter ist ein angiographisches Zubehörteil, das als ON/OFF (EIN/AUS)-Gerät für angiographische oder andere Hochdruckanwendungen bestimmt ist.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Flusskontrollschalter ist ein angiographisches Hochdruckgerät mit einem Luer-Verbindungsstecker an einem Ende, einem Luer-Buchsenanschluss mit Gewinde am anderen Ende und einem oben angebrachten ON/OFF-Schiebeschalter.

Das Gerät ist eine einhändig betätigte Sperrabschaltung von Flüssigkeitsfluss, wenn es nachgeschaltet installiert wird. Die Luer-Verbindungen an beiden Enden ermöglichen das Anschließen von Kathetern und Schläuchen. Der vordere Teil (Luer-Stecker) des Geräts wird an einen Katheter oder eine andere entsprechende Vorrichtung angeschlossen. Der hintere Teil (Luer-Buchse) des Geräts wird an eine Vorrichtung mit kompatibler Luer-Verbindung angeschlossen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Anwender muss vor der Verwendung dieses Geräts mit den technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen sowie den Risiken im Zusammenhang mit angiographischen und perkutanen, interventionellen Eingriffen bestens vertraut sein.
- Vor der Verwendung das Gerät und die sterile Verpackung sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass sie keine Versandschäden aufweisen.
- In der ON-Position 1.200 psi/82 bar/8274 kPa und in der OFF-Position 150psi/10bar/1034kPa nicht überschreiten.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

| | |
|------------------------------|---|
| Arterielle/venöse Thrombose | Allergische Reaktion (einschließlich Anaphylaxie) |
| Zerebraler vaskulärer Unfall | Tod |
| Embolie | Aussetzung gegenüber biologischen Gefahren |
| Blutungen | Infektion |
| Myokardinfarkt | Transitorische ischämische Attacke (TIA) |

GEBRAUCHSANWEISUNG

GERÄT WIE NACHFOLGEND BESCHRIEBEN ANSCHLIESSEN

- Den vorderen Teil (Luer-Stecker) an einen Katheter oder eine andere entsprechende Vorrichtung anschließen.
- Den hinteren Teil (Luer-Buchse) an eine Vorrichtung mit kompatibler Luer-Verbindung anschließen.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen sicher sind.
- Gerät in die gewünschte ON/OFF-Position stellen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:

Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.



Nur zum Einmalgebrauch



Vorsicht: Begleitdokumentation lesen

| | |
|----------------|-----------|
| STERILE | EO |
|----------------|-----------|

Nicht pyrogen
Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril

Rx ONLY

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

