



English



Czech

7.3F Hemostasis valve**7,3 F Hemostatický ventil****INSTRUCTIONS FOR USE****DESCRIPTION**

The PhD Hemostasis Valve™ has a 0.096" (2.44 mm) inside diameter. This device has two seals that operate independently: the compression seal and the secondary seal. The compression seal can be opened or closed by rotating the cap. Closing of the compression seal allows for pressure injections up to 400 psi and secures the diagnostic/interventional device in position within the vasculature.

The secondary seal is a diaphragm seal that forms around the diagnostic/interventional devices as they move into and out of the vasculature. This seal provides minimal fluid loss without restricting device movement. The secondary seal is open when the cap is pressed down, and closed when the cap is released. An open secondary seal allows air to be purged from the device and allows insertion/withdrawal of diagnostic/interventional devices.

INTENDED USE

The PhD Hemostasis Valve is intended to maintain hemostasis during the introduction/withdrawal and use of diagnostic and interventional devices.

INDICATIONS FOR USE

The PhD Hemostasis Valve is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter of ≤0.096" (2.44 mm) during interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

RX Only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and/or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers prior to use.
- Inspect the PhD Hemostasis Valve prior to use for any damage. Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- Follow local guidelines and practices regulating the disposal of the PhD Hemostasis Valve after use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

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.

WARNING

- Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the PhD Hemostasis Valve.
- To prevent damage to a balloon, it must be completely deflated during advancement/withdrawal through the PhD Hemostasis Valve.
- Failure to depress the cap prior to inserting a guide wire introducer could cause seal damage resulting in leakage and/or particulate embolization.
- Failure to open the secondary seal and compression seal prior to inserting or withdrawing a diagnostic/interventional device could cause damage to the device.
- Care should be taken to avoid over-tightening of the compression seal, as this may compromise the integrity of the diagnostic/interventional device lumen.
- Power injection at pressures greater than 400psi could result in leakage or detachment of components.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Connect the sideport of the PhD Hemostasis Valve to the manifold assembly. With the compression valve open, flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the secondary seal is open by pushing down on the cap. Place one finger over the male Luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Gently release the back end cap to engage the secondary seal.
2. Connect the rotating male Luer adapter of the PhD Hemostasis Valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airtight.
3. To open the PhD Hemostasis Valve for catheter or guide wire insertion, push on the back end cap to open the secondary seal. The PhD Hemostasis Valve is now ready to accept any diagnostic/interventional device.
4. Insert the diagnostic/interventional device through an open secondary seal and an open compression seal.
CAUTION: PhD Hemostasis Valve will be fully open and allow for blood loss when secondary seal is open.
5. Advance the diagnostic/interventional device through an open compression seal. A fluid-tight seal, providing little to no blood loss, will form around the diagnostic or interventional device while not restricting movement of the device.
6. Once the diagnostic/interventional device is in place, if desired, close the compression seal to allow for pressure injections of up to 400 psi and/or secure the diagnostic/interventional device in position.
7. Remove the diagnostic/interventional device through an open compression seal. If resistance is felt, open the secondary seal as well.

Non-pyrogenic. Sterile if package is unopened and undamaged. Made in Ireland



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

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

**NÁVOD K POUŽITÍ****POPIS**

Hemostatický ventil PhD™ má vnitřní průměr 2,44 mm (0,096 palce). Tento prostředek má dvě nezávisle pracující těsnění: kompresivní těsnění a sekundární těsnění. Kompresivní těsnění lze otevřít nebo zavřít otočením uzávěru. Uzavření kompresivního těsnění umožňuje provádět tlakové injekční aplikace až 400 psi a zajišťuje diagnostický/intervenční prostředek ve stabilní poloze v cévním systému.

Sekundární těsnění je membrána, která se vytváří kolem diagnostických/intervenčních prostředků, když je budete zasouvat a vysouvat z cévního systému. Toto těsnění omezuje ztráty tekutin, ne však pohyby prostředku. Sekundární těsnění je otevřené, když je uzávěr zatlačený dolů, a zavřené, když je uzávěr uvolněný. Otevřené sekundární těsnění umožňuje odstranit z prostředku vzduch a zavést/vytáhnout diagnostické/intervenční prostředky.

URČENÉ POUŽITÍ

Hemostatický ventil PhD je určen k udržování hemostázy během zavádění/vytahování a použití diagnostických a intervenčních prostředků.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Hemostatický ventil PhD je indikován k použití jako těsnění kolem diagnostických/intervenčních prostředků s vnějším průměrem ≤ 2,44 mm (0,096 palce) během intervenčních zákroků.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

Upozornění – Pouze na lékařský předpis: Federální zákony (USA) omezují tento prostředek na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře vyškoleného v angiografii a perkutánní transluminalní koronární angioplastice (PTCA) a/nebo perkutánní transluminalní angioplastice (PTA).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si prostudujte návod k použití výrobce katetrů, vodicích drátů a zavadečů.
- Před použitím hemostatického ventilu PhD zkontrolujte, jestli není poškozený. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený, poškozený nebo porušený.
- Dodržujte místní doporučení a postupy likvidace po použití platné pro hemostatický ventil PhD.
- Obsah je sterilní (sterilizováno ethylenoxidem) a apyrogenní.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkrácenou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

VAROVÁNÍ

- Nejnikujte žádnou tekutinu, vidíte-li, že hemostatický ventil PhD obsahuje bublinky vzduchu.
- Balónek musí být při zavádění/vytahování přes hemostatický ventil PhD zcela vypuštěný, aby nedošlo k jeho poškození.
- Pokud před vložením zavadeče vodicího drátu nestisknete uzávěr, mohli byste těsnění poškodit a způsobit únik a/nebo embolizaci částic.
- Pokud před zavedením nebo vytážením diagnostického/intervenčního prostředku neotevřete sekundární těsnění a kompresivní těsnění, mohli byste prostředek poškodit.
- Dávejte pozor, abyste neutáhli kompresivní těsnění příliš silně, mohli byste narušit integritu lumenu diagnostického/intervenčního prostředku.
- Použití injekční pumpy při tlacích vyšších než 400 psi může vést k úniku nebo uvolnění součástí.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Připojte boční port hemostatického ventilu PhD k sestavě rozbočovače. S otevřeným kompresivním ventilem sestavu propláchněte a naplňte fyziologickým roztokem. Pro naplnění prostoru ventilu otevřete sekundární těsnění stlačením uzávěru. Položte jeden prst přes zástrčkový konektor typu Luer a pokračujte v plnění sestavy, dokud ji zcela nezbavíte vzduchu. Jemně uvolněte zadní koncový uzávěr, aby se aktivovalo sekundární těsnění.
2. Připojte otočný zástrčkový adaptér Luer hemostatického ventilu PhD k vodicímu katetru. Ujistěte se, že spojení neobsahuje vzduch.
3. Pokud chcete otevřít hemostatický ventil PhD kvůli zavedení katetru nebo vodicího drátu, zatlačením na zadní koncový uzávěr otevřete sekundární těsnění. Hemostatický ventil PhD je nyní připravený přijmout jakékoli diagnostické/intervenční prostředky.
4. Přes otevřené sekundární těsnění a otevřené kompresivní těsnění zaveďte diagnostický/intervenční prostředek.
UPOZORNĚNÍ: Když je sekundární těsnění otevřené, bude hemostatický ventil PhD zcela otevřený a bude umožňovat ztrátu krve.
5. Zaveďte diagnostický/intervenční prostředek přes otevřené kompresivní těsnění. Vodotěsné těsnění zabráňující ztrátě krve se vytváří kolem diagnostického nebo intervenčního prostředku, ale nebude přitom omezovat pohyb prostředku.
6. Jakmile bude diagnostický/intervenční prostředek na místě, můžete v případě potřeby zavřít kompresivní těsnění, čímž umožníte tlakové injekce do 400 psi a/nebo zajistíte diagnostický/intervenční prostředek na místě.
7. Vytáhněte diagnostický/intervenční prostředek přes otevřené kompresivní těsnění. Pokud pocítíte odpor, otevřete i sekundární těsnění.

Apyrogenní. Sterilní, je-li balení uzavřené a nepoškozené. Vyrobeno v Irsku

