



LARGE BORE HEMOSTASIS VALVE

I N S T R U C T I O N S F O R U S E :

DESCRIPTION:

Adjustable Merit DoublePlay Hemostasis Valve.

INDICATIONS AND USAGE:

The DoublePlay Hemostasis Valve is recommended for maintaining a fluid-tight seal around percutaneous transluminal angioplasty catheters and guidewires.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to use by or on the order of a physician. This device is intended for single patient use only. Read instructions prior to use. Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guidewires and introducers.

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 Merit manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, open the valve(s), place one finger over the luer fitting and continue to fill the assembly.
2. Connect the hemostasis valve to the guiding catheter. Aspirate the valve(s) to remove any trapped air and flush thoroughly with saline. Purge blood by opening the valve(s) while continuing to flush the assembly. Close the valve(s) when the blood has been purged. Inspect carefully for air bubbles and reflux if necessary.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc., So. Jordan, UT 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



400634002/A ID 111908



VALVE D'HEMOSTASE A GRAND DIAMÈTRE

M O D È D ' E M P L O I :

DESCRIPTION : Valve d'Hémostase réglable Merit DoublePlay.

INDICATIONS ET UTILISATION :

La Valve d'Hémostase DoublePlay est utilisée pour assurer l'étanchéité aux liquides autour des cathéters et guides pour angioplastie transluminale percutanée.

ATTENTION : Conformément à la loi [américaine], ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ou sur prescription de celui-ci. Ce dispositif ne doit servir que pour un seul patient. Avant l'emploi, prendre connaissance du mode d'emploi ainsi que des instructions données par les fabricants des cathéters, guides et introducteurs.

MODE D'EMPLOI :

Avant utilisation, vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé pendant le transport.

1. Raccorder l'orifice latéral de la valve d'hémostase à l'ensemble distributeur Merit. Rincer et remplir l'ensemble avec de la solution saline. Pour remplir la section de valve, ouvrir la valve(s), placer un doigt sur le raccord luer et poursuivre le remplissage de l'ensemble.
2. Raccorder la valve d'hémostase au cathéter de guidage. Réaliser une aspiration sur la valve(s) afin d'éliminer l'air qui pourrait y demeurer, et rincer soigneusement à la solution saline. Purger le sang en ouvrant la valve(s) tout en continuant le rinçage de l'ensemble. Fermer la valve(s) lorsque le sang a été évacué. Vérifier l'absence de bulles d'air et recommencer le rinçage si nécessaire.

3. Open the hemostasis valve and insert the guidewire or catheter. (If desired, insert the guidewire introducer and advance it through the valve.) Advance the guidewire or catheter an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guidewire, catheter or introducer. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the guidewire, catheter or introducer.

WARNING: It is important that the valve be closed tight enough to prevent blood leakage, yet not so tight as to restrict function.

4. Refer to the dilatation catheter labeling for intended use, contraindications and potential complications associated with the use of dilatation catheters in PTCA and/or PTA procedure.

5. Withdraw the catheter to the point that the distal tip remains 10 to 20 cm inside the vasculature. Open the valve and withdraw the catheter completely. During insertion and removal through the valve, the balloon must be completely deflated to safely and easily traverse the valve.

6. Disconnect the hemostasis valve from the guiding catheter.

PRECAUTIONS: Do not inject any fluid if air bubbles are visible within the valve. First aspirate the valve to remove the air, then flush the valve as described above. The hemostasis valve must be completely closed during aspiration or injection. The narrowest portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.120 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).



GROSSKALIBRIGES HÄMOSTASEVENTIL

G E B R A U C H S A N W E I S U N G :

BESCHREIBUNG: Einstellbares Merit DoublePlay Hämostaseventil.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG: Das DoublePlay Hämostaseventil ist zur Aufrechterhaltung eines flüssigkeitsdichten Abschlusses um perkutane transluminale Angioplastie-Katheter, Führungsdrähte und Einführhilfen bestimmt.

ACHTUNG: Darf laut US-Bundesgesetz nur von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden. Dieses Produkt ist nur zur Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Lesen Sie bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Katheter, Führungsdrähte und Einführhilfen entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Das Produkt vor Gebrauch auf Beschädigungen während des Versands inspizieren.

1. Den Seitenstutzen des hämostaseventils mit der Merit Verteilereinheit verbinden. Die Einheit mit physiologischer Kochsalzlösung spülen und füllen. Zum Füllen des Ventilbereichs das Ventil/die Ventile öffnen, den Luer-Ansatz mit einem Finger abdecken und die Einheit weiter füllen.
2. Das hämostaseventil mit dem Führungskatheter verbinden. Das Ventil/die Ventile zur Entlüftung absaugen und gründlich mit physiologischer Kochsalzlösung spülen. Zur Entfernung von Blut das Ventil/die Ventile öffnen und die Einheit weiter spülen. Wenn das Blut abgegangen ist, das Ventil/die Ventile schließen. Sorgfältig auf Luftblasen inspizieren und bei Bedarf erneut spülen.

3. Ouvrir la valve d'hémostase et introduire le fil-guide ou le cathéter. (Il est possible, si on le souhaite, d'insérer l'introducteur du guide et de le faire avancer à travers la valve.) Faire avancer le guide ou le cathéter de la distance appropriée dans le vaisseau. Fermer la valve autour du corps du guide, du cathéter ou de l'introducteur. Cette opération établit un joint étanche au liquide, sans toutefois gêner le mouvement de l'instrument.

AVERTISSEMENT : Il est important que la valve soit suffisamment serrée pour empêcher les fuites de sang, mais pas assez pour empêcher le fonctionnement du guide, du cathéter ou de l'introducteur.

4. Consulter les informations données par les étiquettes du cathéter de dilatation sur l'utilisation prévue, les contre-indications et les complications potentielles liées à l'utilisation de cathéters de dilatation dans les ACTP et/ou les ATP.

5. Retirer le cathéter jusqu'à ce que la pointe distale reste à 10-20 cm à l'intérieur du vaisseau. Ouvrir la valve et retirer complètement le cathéter. Pendant l'insertion et le retrait à travers la valve, le ballonnet doit être complètement dégonflé afin qu'il puisse traverser la valve facilement et sans risques.

6. Détacher la valve d'hémostase du cathéter de guidage.

PRECAUTIONS : Ne pas injecter de liquide si des bulles d'air sont visibles dans la valve. Réaliser d'abord une aspiration sur la valve pour éliminer l'air, puis rincer la valve selon la procédure décrite plus haut. La valve d'hémostase doit être complètement fermée pendant l'aspiration et l'injection. La partie la plus étroite de la valve d'hémostase a un diamètre intérieur de 0,120 pouces (0,305 cm, environ 9 Fr).



VALVOLA EMOSTATICA LARGE LUMEN

I S T R U Z I O N I P E R L ' U S O :

DESCRIZIONE: Valvola emostatica Merit DoublePlay™ regolabile.

INDICAZIONI ED USO: Si raccomanda l'uso della valvola emostatica DoublePlay per mantenere la tenuta attorno ai cateteri, fili guida o introduttori perangioplastica transluminale percutanea.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita l'uso del dispositivo ai medici o su indicazione degli stessi. Questo dispositivo si intende monouso. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Leggere le istruzioni del costruttore circa l'uso dei cateteri, fili guida ed introduttori.

ISTRUZIONI PER L'USO: Prima dell'uso, ispezionare il prodotto per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto.

1. Collegare l'attacco laterale della valvola emostatica alla rampa Merit. Sciacquare e riempire il set con soluzione salina. Per riempire il tratto valvola, aprire la valvola(e), posare un dito sull'attacco Luer e continuare a riempire il gruppo.
2. Collegare la valvola emostatica al catetere guida. Aspirare la valvola(e) per rimuovere eventuali residui d'aria e sciacquare abbondantemente con soluzione salina. Purificare il sangue aprendo la valvola(e) mentre si continua a sciacquare il set. Chiudere la valvola(e) quando il sangue è stato purificato. Eseguire un attento controllo per eventuali bolle d'aria e, nel caso, risciacquare.

3. Aprire la valvola emostatica ed inserire il filo guida o il catetere. (Se desiderato, inserire l'introduttore del filo guida e spingere lo stesso attraverso la valvola.) Far avanzare il filo guida o il catetere fino ad opportuna distanza nel sistema vascolare. Chiudere la valvola attorno al filo guida, catetere o introduttore. Ciò assicurerà la tenuta ma senza, tuttavia, limitare il movimento del filo guida, catetere o introduttore.

ATTENZIONE: È importante che la valvola sia sufficientemente serrata al fine di evitare perdite di sangue, ma non al punto da ridurne la funzionalità.

4. Consultare quanto indicato sull'etichetta del catetere di dilatazione per l'uso, controindicazioni ed eventuali complicazioni associate all'uso del catetere da dilatazione in PTCA e/o PTA.

5. Ritirare il catetere fino a che la punta distale non si trovi dai 10 ai 20 cm all'interno del sistema vascolare. Aprire la valvola e ritirare il catetere completamente. Durante l'inserimento e l'estrazione della valvola, il palloncino dovrà essere completamente sgonfio per poter attraversare la valvola in modo facile e sicuro.

6. Scollegare la valvola emostatica dal catetere di guida.

PRECAUZIONI: Non iniettare alcun fluido se sono visibili, nella valvola, bolle d'aria. Aspirare la valvola per sottrarre l'aria, quindi lavarla come descritto precedentemente. La valvola emostatica deve essere completamente chiusa durante l'aspirazione o l'iniezione. Il tratto più stretto della valvola emostatica ha un diametro interno di 0,120 pollici (0,305 cm) (approssimativamente 9 Fr).



VÁLVULA DE HEMOSTASIA DE GRAN CALIBRE

I N S T R U C C I O N E S D E U S O :

DESCRIPCIÓN: Válvula ajustable de hemostasia Merit DoublePlay™

INDICACIONES: La válvula de hemostasia DoublePlay se recomienda para mantener un cierre hermético alrededor de los catéteres, alambres guía o introductores de angioplastia transluminal percutánea.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta o el pedido de este dispositivo a los médicos. El empleo de este dispositivo debe limitarse a un solo paciente. Leer las instrucciones antes de usar. Leer las instrucciones del fabricante para el uso de catéteres, alambres guía e introductores.

INSTRUCCIONES DE USO: Inspeccionar el dispositivo antes de su uso, para verificar que no se ha producido ningún daño durante el envío.

- 1) Conectar el puerto lateral de la válvula de hemostasia al sistema de regulación de fluidos ("Manifold"). Enjuagar y llenar el conjunto con suero fisiológico. Para llenar la sección de la(s) válvula(s), abrir la misma, colocar un dedo sobre el conector Luer y seguir llenando el conjunto.
- 2) Conectar la válvula de hemostasia al catéter guía. Aspirar la(s) válvula(s) para eliminar el aire que pueda haber quedado atrapado y enjuagar bien con suero fisiológico. Purgar la sangre abriendo la(s) válvula(s) mientras se sigue enjuagando el conjunto. Cerrar la(s) válvula(s) cuando la sangre se haya purgado. Inspeccionar meticulosamente si hay burbujas de aire y volver a enjuagar si es necesario.

3) Abrir la válvula de hemostasia e introducir el alambre guía o el catéter. (Si se desea, introducir el introduuctor del alambre guía y avanzarlo a través de la válvula.) Avanzar el alambre guía o el catéter adecuada en el interior de la vasculatura. Cerrar la válvula alrededor alrededor del cuerpo del alambre guía, catéter o introduuctor. Esto forma un cierre hermético, aunque no inhibe el movimiento del alambre guía, catéter o introduuctor.

ADVERTENCIA: Es importante cerrar la válvula lo suficientemente ajustada como para impedir el escape de sangre, aunque no tanto como para limitar su funcionamiento.

4) Remitirse a la etiqueta del catéter de dilatación para el empleo, contraindicaciones y complicaciones potenciales en relación con el uso de los catéteres de dilatación en la angioplastia coronaria transluminal percutánea y/o la angioplastia transluminal percutánea.

5) Retirar el catéter hasta el punto en que la punta distal permanezca 10 a 20 cm en el interior de la vasculatura. Abrir la válvula y retirar completamente el catéter. Al introducir y retirar el catéter a través de la válvula, el balón debe estar completamente desinflado para atravesar la válvula de manera segura y fácil.

6) Desconectar la válvula de hemostasia del catéter guía.

PRECAUCIONES: No inyectar ningún líquido si se observan burbujas de aire en el interior de la válvula. Aspirar primero la válvula para eliminar el aire y después enjuagar la válvula tal como se describe más arriba. La válvula de hemostasia debe estar completamente cerrada durante la aspiración o la inyección. La porción más estrecha de la válvula de hemostasia tiene un diámetro interno de 0,305 cm (aproximadamente 9 Fr).

DoublePlay™

VÁLVULA DE HEMOSTASE DE GRANDE CALIBRE

I N S T R U Ç Õ E S D E U T I L I Z A Ç Ã O :

- DESCRIÇÃO:** Válvula de Hemostase Merit DoublePlay™ ajustável.
- INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO:** A Válvula de Hemostase DoublePlay™ é recomendada para manter um vedante estanque a fluidos em torno de cateteres de angioplastia percutânea e fios guia.
- CUIDADO:** A Lei Federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou por receita médica. Destina-se a uma utilização única por doente. Antes de utilizar, leia as instruções. Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de cateteres, fios guias e introdutores.
- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Antes de utilizar, inspecione o dispositivo, no sentido de verificar a existência de danos ocorridos durante o envio.
- Ligue a porta lateral da válvula de hemostase ao corpo do tubo de distribuição Merit. Lave e encha o corpo com salina. Para encher a secção da válvula, abra a(s) válvula(s), coloque um dedo sobre o eixo luer e continue a encher o corpo.
 - Ligue a válvula de hemostase ao cateter de guia. aspire a(s) válvula(s) para remover qualquer ar preso e lave abundantemente com salina. Retire o sangue abrindo a(s) válvula(s) enquanto continua a lavar o corpo. Feche a(s) válvula(s) depois de retirar o sangue. Inspeccione cuidadosamente quaisquer bolhas de ar e lave novamente se necessário.
 - Abra a válvula de hemostase e insira o fio guia ou cateter. (Se pretender, insira o introdutor do fio guia e faça-o avançar na válvula.) Avance o fio guia ou cateter até uma distância adequada na vasculatura. Feche a válvula em torno do veio do fio guia, cateter ou introdutor. Desta forma, cria um vedante estanque a fluidos, porém não inibe os movimentos do fio guia, cateter ou introdutor.
- AVISO:** É importante que a válvula seja bem fechada, de modo a evitar a fuga de sangue, embora de forma a não restringir as funções.
- Consulte a etiqueta do cateter de dilatação relativamente à utilização prevista, contra-indicações e potenciais complicações associadas à utilização dos cateteres de dilatação em PTCA e/ou PTA.
 - Retire o cateter do ponto em que permanece a ponta distal, 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra a válvula e retire completamente o cateter. Durante a inserção e remoção através da válvula, o balão deve ser completamente esvaziado, de modo a atravessar segura e facilmente a válvula.
 - Desligue a válvula de hemostase do cateter de guia.
- PRECAUÇÕES:** Não injete quaisquer fluidos se existirem bolhas de ar visíveis no interior da válvula. Em primeiro lugar, aspire a válvula para remover o ar e, em seguida, esvazie a válvula como descrito anteriormente. A válvula de hemostase deve ser completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da válvula de hemostase tem um diâmetro interno de 0,120 polegadas (0,305 cm) (aproximadamente 9 Fr).

DoublePlay™

HEMOSTASEKLEP MET GROOT GEBOORDE GAT

G E B R U I K S A A N W I J Z I N G :

- BESCHRIJVING:** Aanpasbare Merit DoublePlay™-Hemostaseklep.
- AANWIJZINGEN EN GEBRUIK:** De DoublePlay™-Hemostaseklep is aanbevolen voor het handhaven van een vloeistofdichte afsluiting om percutaan transluminaal angioplastiekatheters en voerdraden.
- LET OP:** Federale (V.S.A.-) wetten beperken dit instrument voor gebruik door een arts of op voorschrift van een arts. Dit instrument moet slechts door een patiënt gebruikt worden. Lees de instructies voordat u het instrument gebruikt. Lees de instructies van de fabrikant voor het gebruik van katheters, voerdraden en inbrenginstrumenten.
- GEBRUIKSAANWIJZING:** Voordat u het instrument gebruikt, inspecteer het en de verpakking ervan eveneens, om na te gaan of het tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt.
- Verbind de zij-/uitlaatopening van de hemostaseklep met de Merit-leidingsassemblage. Spoel en vul de assemblage met zuiveringszout. Om het klepdeel te vullen, open de klep(pen) en plaats een vinger op het luer-hulpstuk en ga door met het vullen van de assemblage.
 - Verbind de hemostaseklep met de geleiderkatheter. Zuig de klep(pen) op om lucht die erin zit te verwijderen en spoel grondig met zuiveringszout. Verwijder bloed door de klep(pen) te openen terwijl u doorgaat met het spoelen van de assemblage. Sluit de klep(pen) wanneer het bloed verwijderd is. Inspecteer voorzichtig op luchtbelletjes en spoel opnieuw indien nodig.
 - Open de hemostaseklep en breng de voerdraad of katheter aan (Indien gewenst, breng het voerdraad-inbrenginstrument in en laat het door de klep gaan). Laat de voerdraad of katheter op een geschikte afstand in het vaatstelsel gaan. Sluit de klep rondom de schaft van de voerdraad, katheter of inbrenginstrument. Dit vormt een vloeistofdichte afsluiting, het belemmert de werking van de voerdraad, katheter of het inbrenginstrument niet evenwel.
- WAARSCHUWING:** Het is belangrijk dat de klep goed afgesloten wordt om lekkage van bloed te voorkomen. Niet zo stevig echter zodat de functie ervan beperkt wordt.
- Refereer u aan het etiket van de dilatatiekatheter voor het juist gebruik, contra-indicaties en mogelijke complicaties die met het gebruik van dilatatiekatheters in PTCA e/ou PTA geassocieerd worden.
 - Trek de katheter terug tot het punt waar het distaal uiteinde 10 tot 20 cm in het vaatstelsel blijft. Open de klep en trek de katheter volledig terug. Tijdens het inbrengen en het verwijderen van de klep, moet de ballon helemaal leeggelopen zijn om de klep op een veilige en gemakkelijke manier te kunnen trekken.
 - Maak de hemostaseklep van de geleiderkatheter los.
- VOORZORGSMAATREGELEN:** Spuit geen vloeistof in als luchtbelletjes zichtbaar zijn in de klep. Zuig eerst de klep op om de lucht erin te verwijderen, spoel dan de klep zoals hierboven aangegeven. De hemostaseklep moet volledig gesloten zijn tijdens de opzuijing of inspuiting. Het smalste deel van de hemostaseklep heeft een binnendiameter van 0,120 duim (0,305 cm) (ongeveer 9 Fr).

DoublePlay™

STOR DIMENSA AV HEMOSTASIS KLAFF

B R U K S A N V I S N I N G :

- BESKRIVNING:** Justerbar Merit DoublePlay™ Hemostasis Klaff.
- INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:** DoublePlay™ Hemostasis Klaff är rekommenderad för att upprätthålla en stram vätske-tillslutning runt perkutans transluminale angioplastiska katetrar och guideledarna.
- FÖRSIKTIGHET:** USA's federala lag begränsar den här apparaten till att användas endast av eller på order av en läkare. Den här är avsedd att användas endast av en enda patient. Läs instruktionerna före användning. Läs tillverkarens instruktioner för användningen av katetrarna, guideledarna och införingarna.
- BRUKSANVISNING:** Inspektera apparaten före användning för att bekräfta att ingen skada har inträffat under transporten.
- Förbind sidöppningen av hemostasis klaffen till Merit Manifold monteringen. Spola och fyll monteringen med saltlösning. För att fylla ventildelen, öppna klaffen (klaffarna), placera ett finger över luer avpassningen och fortsätt att fylla monteringen.
 - Förbind hemostasis klaffen till den ledande katetern. Aspirera klaffen (klaffarna) för att ta bort eventuellt luft och spola igenom med saltlösning. Rena blod genom att öppna klaffen (klaffarna) under det att man fortsätter att spola klaffen (klaffarna) när blodet har renats. Kontrollera noggrant om luftbubblor finns och stäng klaffen återigen om det är nödvändigt.
 - Öppna hemostasis klaffen och insätt guideledaren eller katetern. (Om önskas, insätt guideledarens införing och rör den framåt genom klaffen). Rör guideledaren framåt eller katetern till ett passande avstånd i kärlsystemet. Stäng klaffen runt guideledarens, kateterns eller in-föringens skaft. Den här formar en stram vätske-försegling, ändå förbjuder den inte guideledarens, kateterns eller införingens rörelse.
- VARNING:** Det är viktigt att klaffen tät stängs igen för att förhindra blod-läckage, men ändå inte så tätt så att det inskränker funktionen.
- Vänd er till dilatationskateterns etikettering för avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer associerade med användningen av dilatator katetrarna i PTCA och/eller PTA.
 - Drå tillbaka katetern till den punkt där spetsen längst bort och det återstår 10 till 20 cm inuti kärlsystemet. Öppna klaffen och dra helt tillbaka katetern. Under insättandet och borttagningen genom klaffen, måste ballongen vara helt tömd på luft för att på ett enkelt och säkert sätt korsa klaffen.
 - Avbryt förbindelsen med hemostasis klaffen från guideledarens kateter.
- FÖRSIKTIGHET:** Injicera inte någon vätska om luftbubblor är synliga inom klaffen. Aspirér först klappen för att ta bort luften, spola sedan klaffen som beskrivits ovan. Hemostasis klaffen måste vara helt stängd under aspirationen eller injektionen. Den smalaste delen av hemostasis klaffen har en inre diameter på 0,120 inches (0,305 cm) (ungefärligt 9 Fr).

DoublePlay™

HEMOSTASEKLAP MED STOR HULDIAMETER

B R U G S A N V I S N I N G :

- BESKRIVELSE:** Justerbar Merit DoublePlay™ hemostaseklap.
- INDIKATIONER OG ANVENDELSE:** DoublePlay™ hemostaseklappen anbefales til opretholdelse af en væsketæt forsegling omkring perkutantransluminale angioplastiske katetre og guidewirer.
- FORSIGTIG:** Regeringslov (USA) begrænser denne anordning til anvendelse af eller på bestilling af en læge. Anordningen er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Læs instruktionerne inden brug. Læs fabrikantens brugsanvisning for katetre, guidewirer og indførere.
- BRUGSANVISNING:** Eftersø anordningen inden brug for at bekræfte, at der ikke er pådraget skade som et resultat af forsendelse.
- Forbind sideporten på hemostaseklappen med Merit forberedningssamlingen. Skyl og fyld samlingen med saltvand. Klapsekklappen fyldes ved at åbne klappe(n)(rne), anbringe en finger over luer-tilfitingen og fortsætte med at fylde samlingen.
 - Forbind hemostaseklappen med guidingkateteret. Aspirér klappe(n)(rne) for at fjerne indfangt luft og skyl omhyggeligt med saltvand. Fjern blod ved at åbne klappe(n)(rne), mens samlingen fortsat skylles. Luk klappe(n)(rne), når blodet er blevet fjernet. Eftersø omhyggeligt for luftbobler og skyl igen, hvis det er nødvendigt.
 - Åbn hemostaseklappen og indsæt guidewiren eller kateteret. (Indsæt om ønsket guidewireindføreren og avancer gennem klappen.) Avancer guidewiren eller kateteret en passende distance ind i vaskulaturen. Luk klappen omkring guidewire-, kateter- eller indførferskaftet. Dette danner en væsketæt forsegling, men hæmmer ikke bevægelse af guidewiren, kateter eller indføreren.
- ADVARSEL:** Det er vigtigt, at klappen lukkes tæt nok til at forhindre blodlækage, men ikke så tæt, at funktionalitet hæmmes.
- Henvend til etiketteringen for dilatationskateteret for tilsigtet anvendelse, kontraindikationer og potentielle komplikationer i forbindelse med brug af dilatationskatetre i PTCA og/eller PTA.
 - Træk kateteret ud til det punkt, hvor den distale spids forbliver 10 til 20 cm inden i vaskulaturen. Åbn klappen og træk kateteret helt ud. Under indsættelse og fjernelse gennem klappen, skal ballonen være helt deflateret for sikker og let gennemløb gennem klappen.
 - Kobl hemostaseklappen fra guidingkateteret.
- FORHOLDSREGLER:** Væsk må ikke indsprøjtes, hvis luftbobler er synlige i klappen. Aspirér først klappen for at fjerne luften, skyl derefter klappen, som beskrevet nedenfor. Hemostaseklappen skal være helt lukket under aspiration eller indsprøjtning. Den smalleste del af hemostaseklappen har en indvendig diameter på cirka 9 Fr (0,120 tomme) (0,305 cm).

DoublePlay™

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΜΕΓΑΛΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ :

- ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Ρυθμιζόμενη Αιμοστατική Βαλβίδα Merit DoublePlay™.
- ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΤΗΜΗΣ:** Η Αιμοστατική Βαλβίδα DoublePlay συνιστάται για τη διατήρηση της στεγανότητας γύρω από καθετήρες διαδερμικής ενδοαυλικής αγγειοπλαστικής και οδηγιά σύρματα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πύλη της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολιστή ιατρού. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση των καθετήρων, των οδηγιών συρμάτων και των εισαγωγών.
- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία κατά τη μεταφορά.
- Συνδέστε την πλευρική θύρα της αιμοστατικής βαλβίδας στο συγκρότημα πολλαπλής της Merit. Ξεπλύνετε και γεμίστε το συγκρότημα με φυσιολογικό ορό. Για να γεμίσετε το τμήμα της βαλβίδας, τοποθετήστε το ένα δάχτυλο πάνω στο συνδετήρα luer και συνεχίστε να γεμίσετε το συγκρότημα.
 - Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στον οδηγιά καθετήρα. Εξασφάτιτε τη (τις) βαλβίδα (ες) με φυσιολογικό ορό. Ενδύσ ξεπλύνετε το συγκρότημα καθαριάζοντας το αίμα ανοίγοντας τη (τις) βαλβίδα (ες). Όταν θα έχετε καθαρίσει το αίμα, κλείστε τη (τις) βαλβίδα (ες). Ελέγξτε προσεκτικά εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα και, εάν χρειάζεται, ξεπλύνετε πάλι.
 - Ανοίξτε τη αιμοστατική βαλβίδα και εισάγετε το οδηγιά σύρμα ή τον καθετήρα. (Εάν θέσετε, εισάγετε το εισαγωγέα του οδηγιά σύρματος και προωθήστε τον διάμεσο της βαλβίδας.) Προωθήστε το οδηγιά σύρμα ή τον καθετήρα σε ικανή απόσταση μέσα στο αγγείο. Κλείστε τη βαλβίδα γύρω από το οδηγιά σύρμα, τον καθετήρα ή τον εισαγωγέα. Έτσι επιτυγχάνεται στεγανότητα, χωρίς ωστόσο να παρεμποδίζεται η καθοδήγηση του οδηγιά σύρματος, του καθετήρα ή του εισαγωγέα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Είναι σημαντικό να κλείνετε τη βαλβίδα αρκετά σφιχτά για την αποφυγή διαρροής αίματος, όχι όμως τόσο σφιχτά που να παρεμποδίζονται οι χειρισμοί.
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του καθετήρα διαστολής όπου αναγράφεται η ενδεικνυόμενη χρήση, οι αντενδείξεις και οι ενδεκόμενες επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση καθετήρων διαστολής στην PTCA και/ή στην PTA.
 - Αποσύρτε τον καθετήρα τόσο ώστε το άνω άκρο του καθετήρα να παραμένει κατά 10 έως 20 εκ. μέσα στο αγγειακό σύστημα. Ανοίξτε τη βαλβίδα και αποσύρτε τελείως τον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση διαμέσου της βαλβίδας, το μπαλόνι πρέπει να είναι τελείως ξεφουσκωτό ώστε να διέρχεται με ασφάλεια και εύκολα.
 - Αποσυνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα από τον οδηγιά καθετήρα.
- ΠΡΟΒΛΗΛΕΙΣ:** Μην επικιρεύετε ή χυσιον υγρού εάν υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα μέσα στη βαλβίδα. Εξασφάτιτε με αναρρόφηση ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας από τη βαλβίδα και στη συνέχεια ξεπλύνετε τη βαλβίδα όπως περιγράφεται παραπάνω. Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να είναι τελείως κλειστή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης και της έγχυσης. Το στενότερο σημείο της αιμοστατικής βαλβίδας έχει σωληνική διάμετρο 0,120 ίντσες (0,305 εκ.) (περίπου 9 Fr).