



## MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

### INSTRUCTIONS FOR USE:

**DESCRIPTION:** MBA Hemostasis Valve with Integral Introducer PATENT PENDING

**INDICATIONS AND USAGE:** The MBA Hemostasis Valve is designed for use during percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and other intravascular therapeutic procedures that utilize a guiding catheter.

**CAUTION:** Federal (U.S.A.) Law restricts this device to use by or on the order of physician. 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 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 fully open hemostasis valve to the manifold assembly. Flush and fill the assembly with saline. To fill the valve section, ensure the thumb wheel is in the fully open position, open the slit valve by pushing in and slightly turning the integral introducer through the slit valve to fully open it. Place one finger over the male luer fitting and continue to fill the assembly until completely purged of air. Pull back to disengage the integral introducer and engage the secondary seal.

2. Connect the rotating male luer adapter of the hemostasis valve to the guiding catheter. Ensure the connection is airtight.

3. To open the valve for catheter or guide wire insertion, with the hemostasis valve in the fully open position, push in and slightly turn the integral introducer. The valve is now ready to accept any devices.

**Caution:** Valve will be fully open and allow for blood loss when integral introducer is engaged.

4. Insert the catheter or wire into the integral introducer and advance it to an appropriate distance into the vasculature. Disengage the integral introducer.

5. A fluid tight seal, providing little or no blood loss, will form around the interventional device yet does not restrict movement of the guide wire, catheter or introducer.

6. To secure the interventional device in place, turn the adjustable thumb wheel to tighten.

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

The narrowest rigid portion of the hemostasis valve has an inner diameter of 0.118 inches (0.305 cm) (approximately 9 Fr).



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

Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland www.merit.com

400640002/B ID 120908



## MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

### MODE D'EMPLOI:

**DESCRIPTION :** Valve hémostatique MBA à double joint d'étanchéité et introducteur incorporé BREVET EN INSTANCE

**INDICATIONS ET USAGE :** La valve hémostatique MBA est conçue pour être employée lors d'une angioplastie transluminale percutanée (PTA) et lors d'autres interventions thérapeutiques intravasculaires nécessitant l'utilisation d'un cathéter-guide.

**AVERTISSEMENT:** Conformément aux lois américaines en vigueur, cet appareil ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin. Il est conçu pour usage unique. Bien lire le mode d'emploi avant utilisation. Lire les instructions des fabricants pour utiliser cathéters, fils-guides et introducteurs.

**MODE D'EMPLOI :** Inspecter soigneusement l'appareil avant utilisation afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.

1. Raccorder les perforations latérales de la valve hémostatique complètement ouverte à la rampe. Purger puis remplir la rampe de soluté physiologique. Afin de remplir la valve, s'assurer d'abord que la molette soit complètement ouverte, ouvrir la valve en poussant et en tournant légèrement l'introducteur incorporé à travers elle jusqu'à ouverture complète. Placer un doigt sur le raccord luer mâle et continuer à remplir la rampe jusqu'à ce que tout l'air en soit chassé. Retirer l'introducteur incorporé pour le dégager et introduire le joint secondaire.

2. Connecter le raccord luer mâle rotatif de la valve hémostatique au cathéter-guide. S'assurer que la connexion est étanche.

3. La valve hémostatique en position complètement ouverte, pousser et tourner légèrement l'introducteur incorporé afin d'ouvrir les valves pour l'insertion d'un cathéter ou d'un fil-guide. À présent, la valve est prête à être utilisée avec n'importe quel appareil.

**Avvertissement :** Lorsque l'introducteur incorporé est enclenché, la valve est complètement ouverte, ce qui risque de provoquer une hémorragie.

4. Insérer le cathéter ou le fil dans l'introducteur incorporé et le faire avancer dans le système vasculaire, à une distance adéquate. Dégager l'introducteur incorporé.

5. Un joint d'étanchéité aux liquides, ne produisant pratiquement pas de déperdition sanguine, se formera autour du dispositif d'intervention qui n'empêche pas le fil-guide, le cathéter ou l'introducteur de bouger.

6. Afin de maintenir le dispositif d'intervention en place, tourner la molette d'ajustement pour la resserrer.

**Avvertissement :** N'injecter aucun liquide si des bulles d'air apparaissent dans la valve.

Le diamètre intérieur de la partie rigide la plus étroite de la valve hémostatique est de 0,305 cm (0,118 pouce) [environ 9 Fr].



## MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

### ISTRUZIONI PER L'USO:

**DESCRIZIONE:** Valvola MBA con funzione emostatica con introdottoe integrale BREVETTO IN SOSPELO

**INDICAZIONI E USO:** La valvola MBA con funzione emostatica è progettata per essere usata durante l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e altre procedure terapeutiche intravascolari che utilizzano un catetere guida.

**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 il portello laterale della valvola con funzione emostatica completamente aperta all'assemblaggio collettore. Lavare a getto e riempire l'assemblaggio con la soluzione fisiologica. Per riempire la sezione della valvola, assicurarsi che la rotella zigrinata sia in posizione completamente aperta, aprire la fessura della valvola premendo e girando leggermente l'introdottoe integrale attraverso la fessura della valvola per aprirla completamente. Mettere un dito sull'installazione della siringa maschio e continuare a riempire l'assemblaggio finché non sia completamente privo d'aria. Tirare indietro per sfilare l'introdottoe integrale e innestare il sigillo secondario.

2. Collegare l'adattatore ruotante della siringa maschio della valvola con funzione emostatica al catetere guida. Assicurarsi che il collegamento sia senza aria.

3. Per aprire la valvola per il catetere o l'inserimento del tubicino guida, con la valvola con funzione emostatica in posizione completamente aperta, spingere e girare leggermente l'introdottoe integrale. Ora la valvola è pronta per ricevere ogni dispositivo.

**Avvertimenti:** La valvola sarà aperta completamente e calcherà la perdita di sangue quando verrà innestato l'introdottoe integrale.

4. Inserire il catetere o il tubicino nell'introdottoe integrale e farlo avanzare a una distanza appropriata nei vasi sanguigni. Sfilare l'introdottoe integrale.

5. Un sigillo stretto per il fluido, che fornirà una piccola o nessuna perdita di sangue, si formerà attorno al dispositivo d'intervento tuttavia senza restringere il movimento del tubicino guida, del catetere o dell'introdottoe.

6. Per fissare bene a posto il dispositivo d'intervento, girare la rotella zigrinata regolabile per stringere.

**Avvertimenti:** Non iniettare alcun fluido se sono visibili bolle d'aria dentro la valvola.

La porzione rigida più stretta della valvola con funzione emostatica ha un diametro interno di 0,118 pollici (0,305 cm) (approssimativamente 9 Fr).



## MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

**BESCHREIBUNG:** MBA Hämostaseventil mit zweifacher Dichtung und integrierter Einführhilfe PATENT ANGEMELDET

**INDIKATIONEN UND GEBRAUCH:** Das MBA Hämostaseventil wurde für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) und für andere intra-vaskuläre therapeutische Verfahren konzipiert, bei denen Führungs-katheter verwendet werden.

**ACHTUNG:** Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet werden darf. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung durchlesen. Die Anweisungen des Herstellers zur Anwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführhilfen beachten.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:** Vor Gebrauch ist das Produkt auf mögliche Transportschäden zu überprüfen.

1. Schließen Sie die seitliche Öffnung des vollständig geöffneten Hämostaseventils an die Hahnenbank an. Spülen und füllen Sie die Hahnenbank und das Ventil mit Kochsalzlösung. Zum Füllen des Ventilabschnitts muß die Rändelscheibe in die vollständig geöffnete Position gedreht werden; öffnen sie dann das geschlitzte Ventil, indem Sie die integrierte Einführhilfe mit einer Drehbewegung durch die geschlitzten Ventile hineinschieben, bis diese ganz geöffnet sind. Legen Sie einen Finger über den männlichen Lueranschluß und füllen Sie die Hahnenbank und das Ventil, bis keine Luft mehr enthalten ist. Zum Lösen ziehen Sie die integrierte Einführhilfe zurück und befestigen Sie die Sekundärdichtung.

2. Verbinden Sie den drehbaren männlichen Lueradapter des Hämostaseventils mit dem Führungskatheter. Achten Sie auf eine luftfreie Verbindung.

3. Zum Öffnen der Ventile beim Einführen des Katheters oder des Führungsdrahts schieben Sie bei vollständig geöffnetem Hämostaseventil die integrierte Einführhilfe mit einer leichten Drehbewegung nach vorne. An dem Ventil können jetzt weitere Vorrichtungen angebracht werden.

**Achtung:** Beim Einschieben der integrierten Einführhilfe ist das Ventil ganz geöffnet und es kann zu einem Blutrückfluß kommen.

4. Führen Sie den Katheter oder Führungsdraht in die integrierte Einführhilfe ein und schieben Sie ihn soweit in das Gefäßsystem vor, wie erforderlich ist. Ziehen Sie die integrierte Einführhilfe heraus.

5. Um die chirurgische Vorrichtung bildet sich eine flüssigkeitsdichte Abdichtung, wodurch es nur zu einem geringen oder gar keinem Blutverlust kommt; die Bewegung des Führungsdrahts, des Katheters oder der Einführhilfe wird hierdurch jedoch nicht behindert.

6. Die Position der chirurgischen Vorrichtung kann durch Drehen der verstellbaren Rändelscheibe gesichert werden.

**Achtung:** Es darf keine Flüssigkeit injiziert werden, wenn innerhalb des Ventils Luftblasen sichtbar sind.

Die engste Stelle des starren Abschnitts des Hämostaseventils hat einen Innendurchmesser von 0,305 cm (etwa 9 Fr).



## MERIT'S BLEEDBACK ALTERNATIVE

### INSTRUCCIONES DE USO:

**DESCRIPCIÓN:** Válvula de hemostasia de doble cierre hermético MBA con introductor integral PENDIENTE DE PATENTE

**INDICACIONES Y USO:** La válvula de hemostasia MBA está diseñada para su uso durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y otros procedimientos terapéuticos intravasculares que utilizan un catéter guía.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE.UU. limitan el uso de este dispositivo a los médicos o bajo sus órdenes. El dispositivo está destinado a un solo uso. Lea las instrucciones antes de usar. Lea las instrucciones del fabricante sobre el uso de catéteres, alambres guía e introductores.

**INSTRUCCIONES DE USO:** Inspeccione el dispositivo antes de usar para verificar que no se haya producido ningún daño durante el envío.

1. Conecte el puerto lateral de la válvula de hemostasia completamente abierta al conjunto del colector. Lave y llene el conjunto con suero fisiológico. Para llenar la porción de la válvula, verifique que la rueda digital esté en la posición completamente abierta, abra la válvula de ranura empujando hacia dentro y girando ligeramente el introductor integral a través de las válvulas de ranura para abrirlas completamente. Coloque un dedo sobre el conector del luer macho y continúe llenando el conjunto hasta purgar completamente el aire. Tire hacia atrás para desconectar el introductor integral y conecte el sello secundario.

2. Conecte el adaptador rotatorio del luer macho de la válvula de hemostasia al catéter guía. Verifique que no hay aire en la conexión.

3. Para abrir las válvulas para la introducción del catéter o del alambre guía, con la válvula de hemostasia en posición completamente abierta, empuje y gire ligeramente el introductor integral. La válvula queda lista para aceptar cualquier dispositivo.

**Precaución:** La válvula quedará completamente abierta y permitirá la pérdida de sangre cuando el introductor integral esté conectado.

4. Introduzca el catéter o el alambre en el introductor integral y continúe introduciéndolo hasta una distancia adecuada en la vasculatura. Desconecte el introductor integral.

5. Alrededor del dispositivo intervencional se formará un cierre hermético para líquidos, que proporcione una pérdida nula o escasa de sangre. Sin embargo, esto no limitará el desplazamiento del alambre guía, el catéter o el introductor.

6. Para verificar la fijación del dispositivo intervencional, gire la rueda digital ajustable.

**Precaución:** No inyecte líquido si en el interior de la válvula se ven burbujas.

La porción rígida más estrecha de la válvula de hemostasia tiene un diámetro interno de 0,305 cm (aproximadamente 9 Fr).

