

RADIFOCUS®

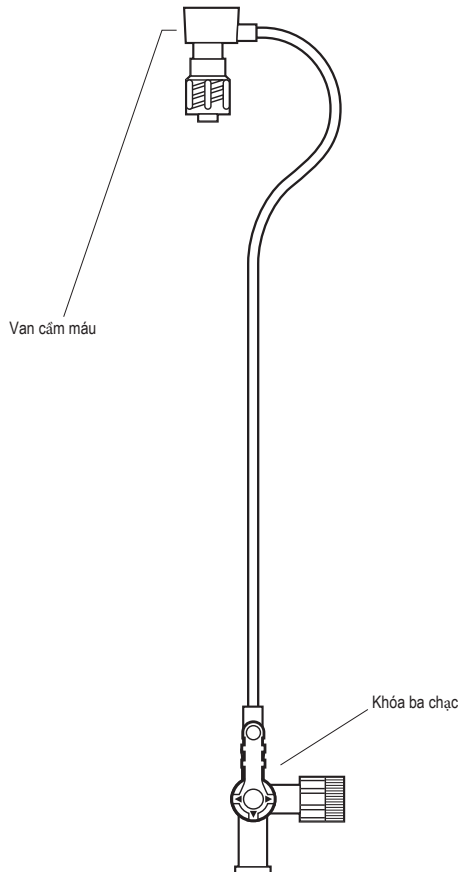
RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II

Dây dẫn có van cầm máu

CE 0197



RS34M017-01





Mã hàng



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Contents

Nội dung



Không tái sử dụng



Tiệt trùng bằng khí ethylene
oxide



Tuân theo hướng dẫn sử



Không tiệt trùng lại

®: Thương hiệu đã được đăng ký



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

TERUMO MEDICAL CORPORATION

2101 COTTONTAIL LANE, SOMERSET,
NEW JERSEY 08873, U.S.A.

Terumo Australia Pty Ltd

Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Dây dẫn có van cầm máu

MÔ TẢ/MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dây dẫn có van cầm máu giúp ngăn máu chảy ngược khi luân ồng thông vào mạch máu cho chụp mạch hoặc cho các mục đích khác.

ĐẶC ĐIỂM

- Van sẽ khóa chắc chắn trên công hub ồng thông khi được lắp đúng.
- Van ngăn máu chảy ngược một cách hiệu quả khi luân ồng thông vào mạch máu, trong khi thao tác ồng thông hoặc dây dẫn qua van.

CẢNH BÁO/ THẬN TRỌNG

CẢNH BÁO

- **Không dùng côn, dung dịch khử khuẩn, vì chúng có thể ảnh hưởng đến thiết bị.**
- **Chống đông máu cho một bệnh nhân một cách đầy đủ.**

THẬN TRỌNG

- Chỉ các bác sĩ đã được đào tạo mới được sử dụng thiết bị này.
- Vô trùng và không có chất gây sốt với bao bì chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì thiết bị hoặc thiết bị bị hỏng hoặc bẩn.
- Nên sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì và thái bỏ an toàn, đúng cách sau khi sử dụng.
- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Tái xử lý có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, tương đồng sinh học và toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Thao tác van một cách vô trùng.
- Không tiêm thuốc có dầu như nhũ tương có mỡ, dầu thầu dầu, chất tác dụng bề mặt hoặc chất hòa tan như rượu, qua ồng bên. Điều này có thể làm vỡ khóa ba chạc.
- Không kéo, ấn hoặc bẻ cong quá mức ồng bên và khóa ba chạc.
- Cần thận không để cát vào ồng bên khi giữ nó bằng kẹp, hoặc không để cát bằng kéo hay dao.
- Không vận khóa ba chạc quá 180 độ. Phần vòi có thể bị lệch hoặc trượt ra ngoài, dẫn đến làm rò rỉ máu hoặc chặn đường dẫn thuốc.

Rx ONLY THẬN TRỌNG: Luật pháp Hoa Kỳ hạn chế bán thiết bị này bởi hoặc theo đơn của bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cần thận rút van cầm máu khỏi bao bì.
2. Xả là làm đầy van cầm máu bằng dung dịch muối sinh lý có heparin qua khóa ba chạc.
3. Khóa chặt van cầm máu lên công hub ồng thông.

THẬN TRỌNG Chắc chắn đã khóa chặt van cầm máu lên công hub ồng thông. Nếu không, van có thể bị tuột khỏi công hub làm máu rò rỉ ra ngoài từ ồng thông và có thể đưa khí vào trong ồng thông.

4. Hút qua ồng bên để đuổi khí.
5. Xả rửa van cầm máu qua ồng bên bằng nước muối sinh lý có heparin và giữ ồng bên thật đầy nước muối sinh lý có heparin.
6. Luân dây dẫn đường và ồng thông qua van cầm máu và đẩy chúng tới vị trí mong muốn.

THẬN TRỌNG

- Không bơm bất cứ dung dịch nào vào ồng bên bằng bơm tiêm điện.
- Không xả chất lỏng như chất cản quang, nước muối sinh lý có heparin từ ồng bên khi một thiết bị như que nong hoặc ồng thông đang ở bên trong van.
- Trước khi rút hay luân ồng thông qua van, hút máu từ khóa ba chạc để lấy hết cặn fibrin có thể đã tích tụ bên trong hoặc trên đầu ồng thông được kết nối.
- Cần thận khi hút nhanh bằng xi-lanh. Điều này có thể hút khí qua van.

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ và độ ẩm quá mức khi bảo quản.

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II

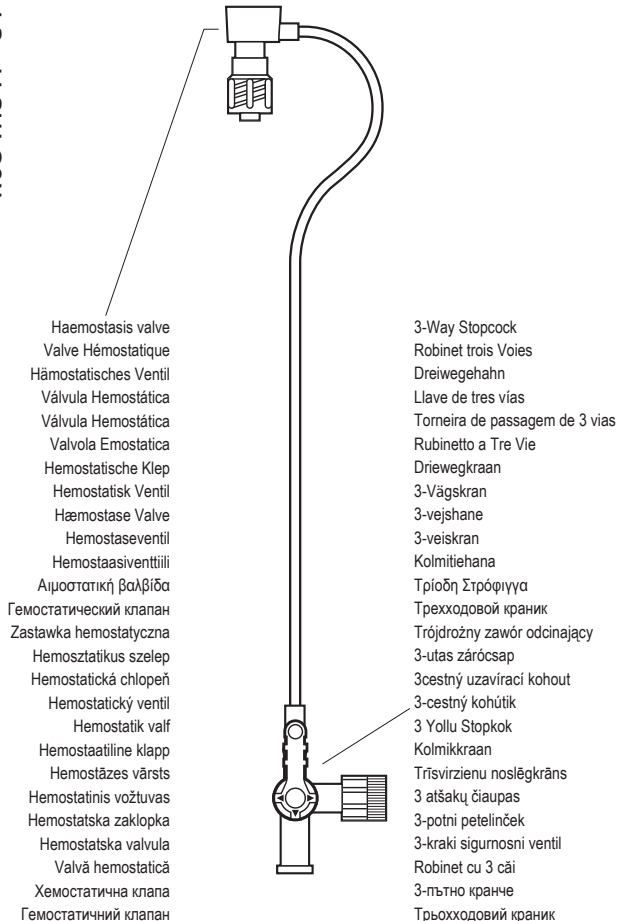
Haemostasis valve
 Valve Hémostatique
 Hämostatisches Ventil
 Válvula Hemostática
 Válvula Hemostática
 Valvola Emostatica
 Hemostatische Klep
 Hemostatisk Ventil
 Hæmostase Valve
 Hemostaseventil
 Hemostaasiventtiili
 Αιμοστατική βαλβίδα
 Гемостатический клапан

Zastawka hemostacyjna
 Hemosztatikus szelep
 Hemostatická chlopeč
 Hemostatický ventil
 Hemostatik valf
 Hemostaatile klapp
 Hemostāzes vārsts
 Hemostatinis vožtuvas
 Hemostatska zaklopka
 Hemostatska valvula
 Valvā hemostaticā
 Χεμοστατική κλαπα
 Гемостатичний клапан

CE 0197



RS34M017-01





Catalogue number	Batch code	Use by date	Manufacturer
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Fabricant
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Hersteller
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	Fabricante
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Fabrikant
Artikelnummer	Batchkod	Användes före	Tillverkare
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Produceret af
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Produsent
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Valmistaja
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Изготовлено
Kod produktu	Numer serii	Użył przed datą	Wytwórca
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Gyártó
Kód výrobku	Číslo výrobní série	Použit do	Výrobeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použit do	Výrobca
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Üretici firma
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Toodetud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Ražots
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Gamintojas
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Izdelovalec
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Proizvodjač
Codul produsului	Număr lotului	Data de expirare.	Fabricat de
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Произведено от
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Виробник



Contents

Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
 No usar si el paquete está dañado
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
 Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
 Άλἂ κἄτἂ ἰα ποκκαἰσ ὠν ἠαἰἰοἰτἡνἡ
 Μην το χρἡσιμοἡἡετε ἔάν ἡ σἡσκευασἡἡ εἰνἡ κἡτεστἡρἡἡἡνἡ
 Не использовать, если упаковка повреждена
 Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
 Ne használja, ha a csomagolás sérült!
 Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 Paket hasarlıysa kullanmayınız
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Nelietot, ja sterila isepakojums ir bojāts
 Jei pakuoἡἡ ἡἡeista, nenaudoti
 Ne uporabljajte ga, ἡe je ovojnina poškodovana
 Ne uporabljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
 A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
 Не използвайте, ако опаковка е повредена
 Не використовувати, якщо пакування пошкоджено

Contents
 Contenu
 Stück
 Unidades
 Conteúdo
 Unità
 Stuks
 Styc
 Indhold
 Innhold
 Sisältö
 Περιεχόμενα
 Содержание
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 Obsah
 İçindekiler
 Sisu
 Satus
 Sudėtis
 Vsebina
 Sadržaj
 Conținut
 Съдържание
 Зміст
 Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Nicht zur Wiederverwendung
 No reutilizar
 Não reutilizar
 Monouso
 Niet opnieuw gebruiken
 Ingen återanvändning
 Må ikke genbruges
 Må ikke gjenbrukes
 Kertakäyttöinen
 Μόνο για μια χρήση
 Не использовать повторно
 Nie używać powtórnie
 Csak egyszeri használatra
 Nelze použít opakovaně
 Na jednorázové použití
 Tek kullannimik
 Ainult ühekordseks kasutuseks
 Tikai vienreizējai lietošanai
 Pakartotinai nenaudoti
 Samo za enkratno uporabo
 Samo za jednokratnu upotrebu
 Doar pentru unica folosinta
 Само за еднократна употреба
 Використовувати повторно заборонено

STERILE EO



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Etylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxidál sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilizado cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилизовано за
допомогоу оксиду етилену

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les brugsanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по
применению
Sprawdź w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de
folosință
Прочетете указанията за
употреба
Ознайомтеся з інструкціями для
застосування

Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke re-steriliseres
Ei uudelleen sterilointia
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakověně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Árge steriliseerige uuesti
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Ne resterilisasi
Nu resterilizați
Да не се стерилизира
повторно
Повторно не стерилизувати

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marca registrada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: Registreret varemærke
®: Registrert varemerke
®: Rekisteröity tavaramerkki
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак

®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka
®: Registrovaná obchodná značka
®: Tescilli Marka
®: Registerētais kaubamārk
®: Registēta tirguzīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зарегистрована Торговельна Марка



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

TERUMO MEDICAL CORPORATION

2101 COTTONTAIL LANE, SOMERSET,
NEW JERSEY 08873, U.S.A.

Terumo Australia Pty Ltd

Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Haemostasis valve

DESCRIPTION/DESIGNATION

The RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II prevents blood reflux when a catheter is inserted in a vessel for angiographic or other purposes.

FEATURES

- The valve locks securely onto the catheter hub when attached correctly.
- The valve effectively prevents blood reflux when the catheter is inserted in a vessel, whilst allowing manipulation of a catheter or guide wire inserted through the valve.

WARNING / PRECAUTIONS

WARNINGS

- **Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the device.**
- **Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.**

PRECAUTIONS

- This valve shall only be used by a trained physician.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- The maximum device size the HAEMOSTASIS VALVE II can accept is 7 Fr. (2.33 mm). Use 7 Fr. (2.33 mm) or smaller sized catheter.
- Handle the valve aseptically.
- Do not inject drugs including oil components such as lipid emulsion, castor oil, interfacial active agent or solubilization agent such as alcohol, through the side tube. It may cause cracks on the stopcock.
- Do not excessively pull, push or bend the side tube and the stopcock.
- Be careful not to cut the side tube when holding it with forceps, or not to cut with scissors and knives.
- Do not turn the three way stop cock more than 180 degrees. The cock could misalign or come off and could cause blood leakage or it could shut down the path for the drug.

Rx ONLY CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS

1. Remove the HAEMOSTASIS VALVE II from its packaging carefully.
2. Flush and fill the HAEMOSTASIS VALVE II with heparinized physiological saline solution through the 3-way stopcock.
3. Securely lock the HAEMOSTASIS VALVE II onto the catheter hub.

CAUTION

Be sure the securely lock the HAEMOSTASIS VALVE II onto the catheter hub. Otherwise the HAEMOSTASIS VALVE II can become detached from the catheter hub resulting in blood leakage from the catheter and the possibility of air entering the catheter.

4. Aspirate through the side tubing to remove any air bubbles.
5. Flush the HAEMOSTASIS VALVE II through the side tubing with heparinized physiological saline solution and keep the side tubing completely filled with heparinized physiological saline solution.
6. Insert a guide wire or a catheter through the HAEMOSTASIS VALVE II and advance to the desired position.

CAUTION

- Do not inject any fluid through the side tubing by a power injector.
- Do not flush liquid such as contrast media or heparinized saline solution from side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the valve.
- Before removing or inserting the catheter through the valve, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the connected catheters.
- Be careful for rapid aspiration by a syringe. It may cause air to be drawn through the valve.

PRECAUTION FOR STORAGE

Eviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une humidité élevée pendant le stockage.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Valve Hémostatique

DESCRIPTION/DESIGNATION

La RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II empêche efficacement le reflux sanguin quand un cathéter est introduit dans un vaisseau lors d'une angiographie ou d'un autre examen.

CARACTERISTIQUES

- La valve se fixe en toute sécurité sur l'embase du cathéter quand celle-ci est correctement vissée.
- La valve empêche efficacement le reflux sanguin quand un cathéter est introduit dans un vaisseau, tout en permettant la manipulation du cathéter ou du guide introduit au travers de la valve.

MISE EN GARDE / PRECAUTIONS

MISE EN GARDE

- **Il convient d'éviter l'utilisation de solutions antiseptiques ou autres solvants, car ils risquent de détériorer la surface de la gaine.**
- **Administrer au patient un anticoagulant approprié.**

PRECAUTIONS

- Seul un médecin expérimenté peut utiliser cette valve.
- Stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Tout matériel utilisé à travers la HAEMOSTASIS VALVE II ne devra pas dépasser un diamètre de 7 French (2.33mm). Utiliser des cathéters de taille inférieure ou égale à 7 French (2.33mm).
- Manipuler la valve aseptiquement.
- Ne pas injecter de médicaments contenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent actif interfacial ou un agent de solubilisation tel que l'alcool, par le tube latéral. Ils risquent de causer des fissures sur le robinet.
- Ne pas tirer, pousser ou plier excessivement la tubulure latérale et le robinet.
- Ne pas tourner le robinet à trois voies à plus de 180 degrés. Il risquerait de se désaligner ou de glisser et provoquerait une fuite de sang ou interromprait le passage du médicament.

Rx ONLY ATTENTION : Ce dispositif ne peut être vendu, d'après la loi fédérale (U.S.A.), que par un médecin ou sur sa prescription.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Sortir avec précaution la HAEMOSTASIS VALVE II de son emballage.
2. Rincer et remplir la HAEMOSTASIS VALVE II, à travers la voie latérale (Robinet 3 voies), avec une solution stérile de chlorure de sodium isotonique et héparinée.
3. Visser solidement la HAEMOSTASIS VALVE II sur l'embase du cathéter.

ATTENTION

Assurez-vous que la HAEMOSTASIS VALVE II soit solidement vissée sur le cathéter car, si elle se détache, il y aura une fuite de sang. Une entrée d'air dans le cathéter est alors possible.

4. Aspirer à travers la voie latérale pour enlever toutes les bulles d'air.
5. Remplir la HAEMOSTASIS VALVE II par la voie latérale, avec une solution stérile de chlorure de sodium isotonique et héparinée. Garder cette voie latérale complètement remplie avec cette solution.

6. Introduire un guide ou un cathéter à travers la HAEMOSTASIS VALVE II et avancer jusqu'à la position désirée.

ATTENTION

- Ne pas utiliser d'injecteur sur la voie latérale.
- Ne pas vider de liquides tels que des produits de contraste ou anticoagulants par le tube latéral lorsqu'un dilateur ou un cathéter se trouve dans la gaine.
- Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter au travers de la gaine, aspirer du sang par le robinet trois voies pour éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine.
- Attention, une aspiration trop rapide à la seringue peut entraîner une entrée d'air par la valve.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Durant le stockage, éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe, aux températures extrêmes ou à l'humidité.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® **HAEMOSTASIS VALVE II** Hämostatiches Ventil

BESCHREIBUNG

Das RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II, aufgesetzt auf den Luer-Lock-Ansatz eines im Gefäß liegenden Katheters, dichtet den Katheter zuverlässig ab. Ein Blutaustritt wird weitestgehend vermieden.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

- Bei richtigem Sitz auf dem Katheter-Ansatz dichtet das Ventil zuverlässig ab.
- Blutaustritt wird reduziert, die Manipulation des im Ventil liegenden Führungsdrahtes oder Katheters wird nicht beeinflusst.

ACHTUNG / VORSICHTSMAßNAHMEN

ACHTUNG

- **Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln ist zu vermeiden, da sie negative Auswirkungen auf die Oberfläche der Schleuse haben können.**
- **Behandeln Sie den Patienten mit passenden blutgerinnungshemmenden Mitteln.**

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das Ventil sollte nur von einem Arzt angewendet werden.
- Steril und pyrogenfrei bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Dieses Produkt sollte unmittelbar nach Öffnung der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Dieses HAEMOSTASIS VALVE II erlaubt die Verwendung von maximal 7 French (2.33mm)-Kathetern. Verwenden Sie daher Katheter oder anderes Zubehör mit einem Aussendurchmesser von 7 French (2.33mm) oder kleiner.
- Das Ventil sollte nur unter sterilen Bedingungen angewendet werden.
- Injizieren Sie durch das Seitenröhrchen keine Medikamente, die Öl-Komponenten enthalten wie Fettemulsionen, Rizinusöl, grenzflächenaktive Substanz oder Solubilisationsmittel wie Alkohol. Dadurch könnten Risse im Absperrhahn entstehen.
- Ziehen, drücken oder biegen Sie den Seitenarm und den Absperrhahn keinesfalls mit übermäßiger Kraft.
- Achten Sie darauf, den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Drehen Sie den 3-Wege-Hahn keinesfalls weiter als 180 Grad. Der Hahn könnte sich verziehen oder sich lösen, so dass Blut austritt oder das Medikament nicht mehr hindurchfließen kann.

Rx ONLY

HINWEIS : Die Bundesgesetzgebung (U.S.A.) gestattet den Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung hin.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. Nehmen Sie das HAEMOSTASIS VALVE II vorsichtig aus der Verpackung.
2. Spülen und füllen Sie das HAEMOSTASIS VALVE II mit heparinisierter Kochsalzlösung durch den Dreivegehahn der Seitenarmspülung.
3. Setzen Sie das Ventil fest auf den Katheteransatz.
HINWEIS Kontrollieren Sie den sicheren Sitz, um zu vermeiden, dass sich während der Untersuchung das Ventil vom Katheteransatz löst.
4. Aspirieren Sie durch die Seitenarmspülung, um eventuelle Luftblasen zu entfernen.
5. Spülen Sie das Ventil wiederholt mit heparinisierter Kochsalzlösung und lassen Sie anschließend die Seitenarmspülung mit Kochsalzlösung gefüllt.
6. Führen Sie den Führungsdraht oder Katheter durch das HAEMOSTASIS VALVE II und sondieren Sie die gewünschte Region.

HINWEIS

- Verwenden Sie für die Injektionen durch die Seitenarmspülung keinen Hochdruckinjektor.
- Injizieren Sie keine Flüssigkeiten wie Kontrastmittel oder heparinisierte Kochsalzlösung über den Seitenarm solange sich der Dilator oder ein Katheter in der Einführschleuse befindet.
- Vor der Kathetereinführung oder Entfernung sollte über den Seitenzugang Blut aspiriert werden, um eventuelle Fibrinablagerungen in oder an der Schleusenspitze zu entfernen.
- Vorsicht bei rapider Aspiration mit einer Spritze. Hierbei kann durch das Ventil Luft in das System gelangen.

HINWEISE ZUR LAGERHALTUNG

Exposition zu Wasser, direkter Sonneneinstrahlung, extremen Temperaturen und hoher Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

ESPAÑOL / SPANISH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Válvula Hemostática

DESCRIPCION/DESIGNACIONES

La RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II impide el reflujo sanguíneo cuando se inserta un catéter en un vaso durante procedimientos angiográficos o para otros propósitos.

CARACTERÍSTICAS

- La válvula se acopla con firmeza al cono del catéter cuando ambos se conectan correctamente.
- La válvula impide el reflujo sanguíneo de forma efectiva cuando se inserta un catéter en un vaso, permitiendo a su vez la manipulación de un catéter, o la inserción de una guía, a través de la válvula.

ADVERTENCIA / PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- **Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían dañar la superficie de la vaina.**
- **Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.**

PRECAUCIONES

- Esta válvula deberá ser utilizada exclusivamente por personal médico cualificado.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado. No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- El calibre máximo del dispositivo que la HAEMOSTASIS VALVE II puede aceptar es 7 Fr. (2.33mm). Utilizar un catéter 7 Fr. (2.33mm) o catéteres de calibre inferior.
- Utilizar la válvula siguiendo un procedimiento aséptico.

- No inyecte fármacos con componentes oleosos tales como emulsiones lipídicas, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o solubilizantes como el alcohol, en el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- No tire en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral, ni la llave de paso.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con pinzas, y de no cortarlo con tijeras o con otros instrumentos cortantes.
- No gire la llave de tres vías más de 180°. La llave podría desalinearse o salirse y podría provocar la salida de sangre o cerrar la vía de suministro del medicamento.

Rx ONLY ATENCIÓN : La ley Federal (U.S.A.) restringe la venta de este dispositivo al requerimiento u orden de requerimiento de un médico.

INSTRUCCIONES

1. Extraer la HAEMOSTASIS VALVE II de su envase con la debida precaución.
2. Haciendo circular solución salina heparinizada, llenar la HAEMOSTASIS VALVE II a través de la llave de tres vías del tubo lateral.
3. Acoplar con firmeza la HAEMOSTASIS VALVE II al cono del catéter hasta su fijación segura.

ATENCIÓN

Comprobar la fijación segura entre la HAEMOSTASIS VALVE II y el cono del catéter. De lo contrario, la HAEMOSTASIS VALVE II podría desacolparse del cono del catéter, lo que daría lugar a una fuga de sangre del catéter, y a la consiguiente posibilidad de entrada de aire en el mismo.

4. Aspirar a través del tubo lateral para eliminar cualquier burbuja de aire que pudiera haberse formado.
5. Hacer circular solución salina heparinizada a través de la HAEMOSTASIS VALVE II, introduciendo la solución a través del tubo lateral hasta que éste quede totalmente lleno con la citada solución.
6. Insertar una guía o un catéter a través de la HAEMOSTASIS VALVE II, y hacer avanzar el dispositivo introducido hasta la posición deseada.

ATENCIÓN

- No inyectar jamás ningún fluido a través del tubo lateral mediante un inyector de alta presión.
- No inyecte líquidos como medio de contraste o solución salina heparinizada con el tubo lateral mientras el dilatador o el catéter se encuentren dentro de la vaina.
- Antes de retirar o insertar un catéter a través de la vaina, extraer una pequeña cantidad de sangre a través de la llave de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado tanto en la punta como en el interior de la vaina .
- Tenga precaución cuando se haga una aspiración rápida con jeringa, esto podría producir aire que ha de ser eliminado a través de la válvula.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz del sol directa, temperaturas extremas o elevada humedad durante su almacenamiento.

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Válvula Hemostática**DESCRIÇÃO / DESIGNAÇÃO**

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II previne o refluxo do sangue quando um cateter é introduzido num vaso para um procedimento angiográfico ou outros fins.

FUNÇÃO

- A válvula fixa-se ao cateter (hub) quando apertada correctamente.
- A válvula previne de forma efectiva o refluxo sanguíneo quando o cateter é introduzido no vaso, permitindo a manipulação do cateter e da guia através da válvula.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES**ADVERTÊNCIAS**

- **Evite o uso de álcool, soluções anticépticas ou outros solventes, já que estes podem afectar negativamente a superfície da bainha de segurança.**
- **Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.**

PRECAUÇÕES

- Esta válvula deverá apenas ser utilizada por um profissional treinado.
- Esterilizada e não pirogénica em embalagem unitária e selada. Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e descartado em recipiente adequado após o seu uso.
- Este produto foi esterilizado com oxido de etileno. Para uma única utilização. Não reutilizár. Não reesterilizár. Não reprocessar. O reprocesso pode comprometer a esterilização, a biocompatibilidade e a integridade funcionai do dispositivo.
- O tamanho máximo que o HAEMOSTASIS VALVE II pode aceitar é 7Fr. (2.33 mm). Utilize 7Fr. (2.33mm) ou cateteres de diâmetro inferior.
- Utilize a válvula em condições assépticas.

(Rx ONLY) A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire a HAEMOSTASIS VALVE II cuidadosamente da embalagem.
2. Expurgue (flush) e encha a HAEMOSTASIS VALVE II com soro heparinizado através da torneira de 3 vias (3-way stopcock).
3. Fixe de forma segura a HAEMOSTASIS VALVE II ao cateter (hub).

PRECAUÇÕES Assegure-se que a HAEMOSTASIS VALVE II está bem fixa ao cateter.
Caso contrário a HAEMOSTASIS VALVE II pode soltar-se do cateter, resultando numa perda de sangue pelo cateter e a possibilidade da entrada de ar no cateter.

4. Aspire pelo tubo lateral para retirar bolhas de ar.
5. Expurgue (flush) a HAEMOSTASIS VALVE II através do tubo lateral com soro heparinizado e mantenha o tubo completamente cheio com soro heparinizado.
6. Insira o fio guia ou o cateter através da HAEMOSTASIS VALVE II avançando até á posição desejada.

PRECAUÇÕES

- Não injectar qualquer fluído através do tubo lateral com um injector.
- Não injectar líquidos, tais como meio de contraste ou solução salina heparinizada através do tubo lateral se um dispositivo, tipo dilatador ou cateter estiver no interior da válvula .
- Antes de retirar ou introduzir o cateter através da válvula, aspire sangue através da torneira de 3 vias para remover qualquer deposito de fibrina que possa ter-se acumulado no interior ou na ponta da bainha ou cateter.
- Tenha cuidado quando fizer uma aspiração rápida com a seringa, pode produzir ar que terá que ser removido através da válvula.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Evite a exposição á água, luz solar directa, temperatura extrema ou humidade quando armazenado.

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Valvola Emostatica**INDICAZIONI**

La RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II viene impiegata in angiografia al fine di prevenire il reflusso ematico dovuto all'inserimento di un catetere in un vaso sanguigno.

CARATTERISTICHE

- La valvola, se usata in modo corretto, si aggancia al cono del catetere in maniera assolutamente sicura.
- L'uso della valvola previene efficacemente il reflusso ematico durante l'inserimento dei cateteri angiografici nei vasi sanguigni, consentendo contemporaneamente la manipolazione sia dei cateteri che delle guide inseriti al suo interno.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI**AVVERTENZA**

- **Si dovrebbe evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi poiché questi possono avere effetti dannosi sulla superficie della guaina.**
- **Applicare al paziente una terapia anticoagulante appropriata.**

PRECAUZIONI

- Utilizzabile esclusivamente da Personale Medico specializzato.
- Sterile e apirogeno se in confezione individuale integra e sigillata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Sterile e apirogeno se in confezione individuale integra e sigillata. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- La misura massima dei dispositivi intravascolari con cui la HAEMOSTASIS VALVE II può essere impiegata è 7 Fr. (2.33mm) Pertanto, utilizzare cateteri da 7 Fr. (2.33mm) o cateteri di misura più piccola.
- Maneggiare osservando tecniche asettiche.
- Non iniettare farmaci che contengono componenti a base di olio come emulsioni lipidiche, olio di ricino, agenti attivi d'interfaccia o agenti di solubilizzazione come alcool, attraverso il tubo laterale. Ciò può provocare fessurazioni nel rubinetto di arresto.
- Non tirare, spingere o piegare eccessivamente il tubo laterale e il rubinetto di arresto.
- Fare attenzione a non tagliare il tubo laterale quando si afferra con le pinze; fare attenzione a non tagliarlo con forbici e coltelli.
- Non girare il rubinetto di arresto a 3 vie oltre 180°C. Questo potrebbe disallinearsi o staccarsi e provocare fuoriuscita di sangue, oppure potrebbe bloccare il percorso del farmaco.

Rx ONLY ATTENZIONE : La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai Medici o dietro loro prescrizione.

ISTRUZIONI

1. Rimuovere con cura la HAEMOSTASIS VALVE II dalla confezione.
2. Lavare e preimpregnare la HAEMOSTASIS VALVE II con soluzione salina eparinizzata utilizzando il rubinetto a tre vie posto all'estremità del tubicino laterale.
3. Fissare fermamente la HAEMOSTASIS VALVE II al cono del catetere.

ATTENZIONE

Assicurarsi che la HAEMOSTASIS VALVE II sia saldamente ancorata al cono del catetere. Se così non fosse, la HAEMOSTASIS VALVE II potrebbe distaccarsi dal catetere provocando trafilemanti ematici e l'eventuale ingresso di aria nel catetere.

4. Attraverso il tubicino laterale, aspirare tutta l'aria eventualmente intrappolata.
5. Irrorare nuovamente la HAEMOSTASIS VALVE II iniettando soluzione salina eparinizzata attraverso il tubicino laterale, facendo in modo che quest'ultimo ne rimanga completamente riempito.

6. Introdurre una guida o un catetere attraverso la HAEMOSTASIS VALVE II

ATTENZIONE

- Non utilizzare il tubicino laterale per immettere liquidi a pressione usando un iniettore.
- Non lasciare defluire liquidi quali mezzi di contrasto o soluzioni saline eparinizzate dal tubo laterale quando un dispositivo quale un dilatatore o un catetere si trova all'interno del dilatatore.
- Prima di inserire o sfilare il catetere attraverso l'introduttore, aspirare tutto il sangue dal rubinetto a 3 vie, così da rimuovere qualsiasi residuo di fibrina che si fosse depositato all'interno o all'estremità dell'introduttore.
- Non eseguire troppo rapidamente l'aspirazione con la siringa. Ciò potrebbe causare l'ingresso di aria attraverso la valvola emostatica.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostatische Klep

BESCHRIJVING/BESTEMMING

De RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II verhindert het terugvloeien van bloed wanneer een catheter in een bloedvat is geschoven voor angiografie of andere doeleinden.

KENMERKEN

- De klep sluit het aanzetstuk van de catheter volledig af wanneer ze correct wordt aangebracht.
- De klep voorkomt het terugvloeien van bloed wanneer een catheter in een bloedvat is geschoven, terwijl het manipuleren van de catheter en voerdraad, ingebracht via de klep, mogelijk blijft.

WAARSCHUWING / VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWING

- **Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, omdat deze een ongunstig effect kunnen hebben op het medische hulpmiddel.**
- **Behandel de patiënt met een aangepaste anticoagulantie therapie.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- De klep mag enkel gebruikt worden door een getrainde arts.
- Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking en vernietig veilig en behoorlijk na gebruik.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- De maximale diameter van het medische hulpmiddel dat via de HAEMOSTASIS VALVE II kan ingebracht worden is 7 Fr. (2.33 mm). Gebruik enkel catheters met een diameter van 7 Fr. (2.33 mm) of kleiner.
- Behandel de klep aseptisch.
- Injecteer geen geneesmiddelen die olieachtige componenten bevatten, zoals vetemulsies, castor olie, interfaciale actieve agentia of solubilisatie agentia zoals alcohol via het zijslangetje. Dit kan het barsten van het driewegkraantje veroorzaken.
- Niet te hard trekken, duwen of buigen aan het zijslangetje en het driewegkraantje.
- Zorg ervoor dat het zijslangetje niet wordt doorgesneden wanneer het vastgehouden wordt met een forceps, of niet wordt doorgesneden door scharen of messen.
- Draai het driewegkraantje niet over een hoek van meer dan 180°. Het driewegkraantje kan zo vervormen of loskomen en dit kan leiden tot lekkage van bloed of het kan de toegangsweg voor het geneesmiddel afsluiten.

Rx ONLY OPGELET : Volgens de wet in de U.S.A. mag dit product enkel verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

1. Haal de HAEMOSTASIS VALVE II voorzichtig uit de verpakking.
2. Spoel en vul de HAEMOSTASIS VALVE II met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via het driewegkraantje gemonteerd op het zijslangetje.
3. Verbind de HAEMOSTASIS VALVE II met het aanzetstuk van de catheter.

OPGELET

Zorg ervoor dat de klep goed vastzit op het aanzetstuk van de catheter. Anders kan de klep loskomen van de catheter waardoor bloedlekkage kan ontstaan of waardoor lucht in de catheter kan komen.

4. Aspireer via het zijslangetje om eventuele luchtballen te verwijderen.
5. Spoel de HAEMOSTASIS VALVE II met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via het zijslangetje en vul het slangetje volledig met deze oplossing.

6. Introducer en voerdraad of een catheter via de HAEMOSTASIS VALVE II en schuif deze verder naar de gewenste plaats.

OPGELET

- Gebruik nooit een injectiesysteem onder druk om een vloeistof via het zijslangetje te injecteren.
- Spoel geen vloeistoffen zoals contrastvloeistoffen of hepariniseerde zoutoplossing doorheen het zijslangetje terwijl er een hulpmiddel zoals een dilatator of een catheter in de klep is.
- Vooraleer een catheter te introduceren of te verwijderen door de klep moet het bloed via het driewegkraantje geaspireerd worden om het fibrine dat zich mogelijk heeft opgestapeld in of op de tip van geconnecteerde catheters te verwijderen.
- Wees voorzichtig met het snel aspireren met een spuit. Dit kan leiden tot het aanzuigen van lucht via de klep.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

SVENSKA / SWEDISH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostatisk Ventil

BESKRIVNING/BENÄMNINGAR

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II förhindrar återflöde av blod när en kateter förs in i ett blodkärl för angiografi eller annat ändamål.

EGENSKAPER

- För att ventilen skall hålla tätt måste den vara korrekt fastsatt på kateterens ventilhus.
- Ventilen förhindrar blodåterflöde effektivt när en kateter förs in i ett blodkärl och gör det möjligt att manipulera en kateter eller Guide-wire som förs in genom ventilen

VARNING / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNING

- **Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel eftersom dessa kan ha en negativ inverkan på rörets yta.**
- **Se till att patienten får lämplig antikoaguleringsbehandling.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ventilen får endast användas av läkare.
- Är steril och pyrogenfria i öppnad och oskadad styckförpackning. Får ej användas om styckförpackning eller produkt har skadats eller blivit nedsmutsad.
- Produkten ska användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- HAEMOSTASIS VALVE II passar för katetrar med max. storlek 7 french (2.33mm). Använd katetrar eller andra tillbehör i fr-storlek 7 eller mindre.
- Hantera ventilen aseptiskt.
- Injicera inte läkemedel som innehåller oljekomponenter, såsom fettemulsion, ricinolja, gränsytaktiva ämnen eller lösningsmedel såsom alkohol, genom sidoröret. Det kan medföra att det blir sprickor på stoppkranen.
- Dra, tryck eller böj inte sidoröret och stoppkranen för hårt.
- Se till att du inte av misstag skär i sidoröret när du håller det med tången, och använd inte saxar eller knivar för att skära.
- Vrid inte trevägskranen mer än 180 grader. Kranen skulle kunna felriktas eller lossna och orsaka blodläcka eller stänga vägen för läkemedlet.

(Rx ONLY) VIKTIGT : Amerikansk lagstiftning (U.S.A.) begränsar försäljningen av denna produkt till, eller på order av, läkare.

HANDHAVANDE

1. Tag försiktigt ut HAEMOSTASIS VALVE II ur förpackningen.
2. Spola igenom och fyll HAEMOSTASIS VALVE II med hepariniserad koksaltlösning genom 3-vägs-kranen.

3. Sæt fast HAEMOSTASIS VALVE II på kateterns ventilhus.

VIKTIGT

Kontroller at ventil sitter ordentligt sikrad i kateterns ventilhus. Om ventilen inte sitter ordentligt fast kan den lossna från ventilhuset så at blod läcker ut från katetern och luft kommer in i katetern.

4. Aspirera genom sidoslängen så at eventuella luftbubblor avlägsnas.

5. Skölj HAEMOSTASIS VALVE II med hepariniserad koksaltlösning genom sidoslängen och låt sidoslängen vara fylld med koksaltlösning.

6. För in en Guide-wire eller kateter genom HAEMOSTASIS VALVE II och skjut fram den till rätt läge.

VIKTIGT

- Använd inte högtrycksspruta för at injicera vätska genom sidoslängen.
- Spola inte vätska, så som kontrastmedel eller hepariniserad saltlösning, genom sidoröret samtidigt som delar av utrustningen, t.ex. en dilator eller en kateter, befinner sig i skidan.
- Innan katetern tas bort eller läggs på plats via introducerskidan skall blod aspireras genom 3-vägskranen för at avlägsna eventuella fibrinavlagringar inuti eller utan på introducerskidan spets.
- Var försiktig at aspirera för snabbt med spruta. Detta kan orsaka at luft dras in genom ventilen.

FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög luftfuktighet under förvaring.

DANSK / DANISH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hæmostase Valve

BESKRIVELSE/BENÆVNELSE

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II forhindrer blodtilbagestrømning, når et kateter sættes i et kar til angiografi- eller andre formål.

FUNKTIONER

- Ventilen låser sig sikkert fast på katetermuffen, når den er påsat korrekt.
- Ventilen forhindrer effektivt blodtilbagestrømning når kateteret sættes i et kar, hvilket tillader manipulation af et kateter eller en guidewire der isættes gennem ventilen.

ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER

ADVARSLER

- **Undlad at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsninger, da de kan indvirke negativt på sheath-overfladen.**
- **Patienten skal modtage passende antikoagulerende behandling.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Denne ventil må kun bruges af en erfaren læge.
- Sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet og ubeskadiget pakning. Må ikke anvendes, hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller tilsudset.
- Produktet skal bruges straks efter åbning af pakningen og bortskaffes sikkert og korrekt efter brug.
- Produktet er steriliseret med ætylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Den maksimale enhedsstørrelse, som HAEMOSTASIS VALVE II kan acceptere er 7 Fr. (2,33 mm). Brug et 7 Fr. (2,33 mm) eller mindre kateter.
- Behandl ventilen aseptisk.
- Undlad at injicere lægemidler med oliekomponenter såsom lipidemulsion, castorolie, interfaciale aktive midler eller opløsningsmidler som f.eks. alkohol, gennem sidoslängen. Det kan forårsage revner i stophanen.
- Sørg for ikke at trække, trykke eller bøje sidoslängen og stophanen for meget.
- Sørg for ikke at skære i sidoslängen, når denne holdes med pincet, og ikke at skære med sakse og knive.
- Trevejsstophanen må ikke drejes mere end 180 grader. Hanen kan komme ud af justering eller falde af og kan forårsage udsivning af blod, eller den kan lukke medicinbanen.

Rx ONLY ADVARSEL: Ifølge lovgivningen (i U.S.A.) må dette produkt kun sælges af eller efter ordre fra en læge.

INSTRUKTIONER

1. Tag forsigtig HAEMOSTASIS VALVE II ud af dens emballage.
2. Skyl og fyld HAEMOSTASIS VALVE II med en hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning gennem 3-vejs stophanen.
3. Lås sikkert HAEMOSTASIS VALVE II fast på katetermuffen.

FORSIGTIG

Sørg for sikkert at låse HAEMOSTASIS VALVE II på katetermuffen. Ellers kan HAEMOSTASIS VALVE II gå løs fra katetermuffen, hvilket kan medføre blodlækage fra kateteret og risiko for, at der kommer luft ind i kateteret.

4. Aspirér gennem sideslangen for at fjerne eventuelle luftbobler.
5. Skyl HAEMOSTASIS VALVE II gennem sideslangen med en hepariniseret saltvandsopløsning og hold sideslangen helt fyldt med en hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.
6. Isæt en guidewire eller et kateter gennem HAEMOSTASIS VALVE II og fremfør til den ønskede position.

FORSIGTIG

- Injicér ikke nogen væske gennem sideslangen vha. en power injektor.
- Skyl ikke med væske som kontraststof eller hepariniseret saltvand fra sideslangen, når en enhed som en dilatator eller et kateter er inde i indføringskatetret.
- Før et kateter fjernes eller indsættes gennem indføringskatetret, skal man aspirere blod fra 3-vejs stophanen for at fjerne enhver antydning af fibrinaflejringer fra spidsen af indføringskatetret.
- Vær forsigtig ved hurtig op sugning vha. en injektionssprøjte. Det kan resultere i, at der trækkes luft gennem ventilen.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED OPBEVARING

Må ikke komme i berøring med vand eller udsættes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høj luftfugtighed under opbevaring.

NORSK / NORWEGIAN

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostaseventil

BESKRIVELSE/BENÆVNELSE

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II forhindrer blodtilbakestrømning, når et kateter settes i et kar til angiografi- eller andre formål.

FUNKTIONER

- Ventilen låser seg sikkert fast på kateternavet, når den er påsatt korrekt.
- Ventilen forhindrer blodtilbakestrømning når kateteret settet i et kar, og tillater manipulasjon av et kateter eller guidewire som settes gjennom ventilen.

ADVARSEL / FORHOLDSREGLER

ADVARSEL

- **Bruk av alkohol, antiseptiske oppløsninger eller andre løsemidler må unngås fordi de kan skade overflaten av introduserhylsen.**
- **Påse at pasienten får anbefalt antikoagulasjons behandling.**

FORHOLDSREGLER

- Denne ventilen må kun brukes av en erfaren lege.
- Sterilt og ikke-pyrogen i uåpen og ubeskadiget pakning. Må ikke anvendes hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller tilsmusset.
- Produktet skal brukes straks etter åpning av pakningen og avhendes sikkert og korrekt etter bruk.
- Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til éngangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Den maksimale enhetsstørreslen, som HAEMOSTASIS VALVE II kan akseptere er 7 Fr. (2,33 mm). Bruk et7 Fr. (2,33 mm) eller mindre kateter.
- Ventilen skal behandles aseptisk.
- Unngå å injisere medisiner som inneholder oljekomponenter sånn som lipidemulsjon, castorolje, aktive ingredienser eller løsemidler som alkohol gjennom sideporten. Dette kan føre til sprekker i stoppekranen.
- Man må ikke dra, skyve eller bøye sideporten og stoppekranen for mye.
- Vær forsiktig så man ikke skader sideporten når man holder i den med tang, og at man heller ikke skader i den med saks eller kniv.

- Unngå å vri kranen mer enn 180 grader. Kranen kan bli bøyd, den kan falle av, forårsake blodlekkasje, eller den kan stenge av inngangen for medisinerne.

Rx ONLY ADVARSEL: Ifølge lovgivningen (i U.S.A.) må dette produkt kun selges av eller etter ordre fra en lege.

INSTRUKTIONER

1. Ta forsiktig HAEMOSTASIS VALVE II ut av emballasjen.
2. Skyll og fill HAEMOSTASIS VALVE II med en hepariniseret fysiologisk saltvannsuppløsning gjennom 3-veiskranen.
3. Lås sikkert HAEMOSTASIS VALVE II fast på kateternavet.

FORSIKTIG

Sørg for sikkert å låse HAEMOSTASIS VALVE II på kateternavet. Ellers kan HAEMOSTASIS VALVE II løsne fra kateternavet som igjen kan føre til blodlekkasje fra kateteret og risiko for at det kommer luft inn i kateteret.

4. Aspirér gjennom sideslangen for å fjerne eventuelle luftbobler.
5. Skyll HAEMOSTASIS VALVE II gjennom sideslangen med en hepariniseret saltvannsuppløsning og hold sideslangen helt fylt med en hepariniseret fysiologisk saltvannsuppløsning.
6. Sett i en guidewire eller et kateter gjennom HAEMOSTASIS VALVE II og før frem til den ønskede posisjonen.

FORSIKTIG

- Ikke injiser væske gjennom sideslangen med en injektorsprøyte.
- Ikke skyll væsker som kontrastmidler eller hepariniseret saltvannsuppløsninger fra sideslangen mens en enhet som en dilatator eller et kateter er inne i introduserhylsen.
- Før du fjerner eller fører kateteret inn gjennom hylsen, suges blod fra 3-veis stoppekranen for å fjerne eventuelt fibrinavleiringer som kan ha samlet seg opp i eller på spissen av hylsen.
- Vær forsiktig med hurtig suging med sprøyte. Det kan føre til at det trekkes luft gjennom ventilen.

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED OPPBEVARING

Må ikke komme i berøring med vann eller utsettes for direkte sollys, ekstreme temperaturer eller høy luftfuktighet under oppbevaring.

SUOMI / FINNISH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostaasiventtiili

KUVAUS/MÄÄRITYS

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II estää veren takaisinvirtauksen, kun katetri on asetettu verisuoneen angiografiatutkimusta tai muita tarkoituksia varten.

OMINAISUUDET

- Oikein kiinnitettynä venttiili lukkiutuu tiukasti katetrin napaan.
- Venttiili estää tehokkaasti veren takaisinvirtauksen, kun katetri asetetaan verisuoneen, ja samalla mahdollistaa katetrin tai ohjainlangan käsittelemisen venttiiliin kautta.

VAROITUS / VAROIMET

VAROITUS

- Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä tulee välttää, koska ne voivat vahingoittaa kanyylin pintaa.
- Suorita potilaalle sopiva antikoagulanttihoito.

VAROIMET

- Tätä venttiiliä saa käyttää vain koulutettu lääkäri.
- Steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa yksikköpaketissa.
Älä käytä, jos yksikköpaketti tai tuote on vaurioitunut tai likainen.
- Tuote tulee käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Se on hävitettävä huolellisesti ja kunnolla käytön jälkeen.
- Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Suurin laitekoko, jota HAEMOSTASIS VALVE II -tuotteen kanssa voi käyttää, on 7 F (2,33 mm). Käytä korkeintaan 7 F:n (2,33 mm) kokoista katetria.

- Käsittelle venttiiliä aseptisesti.
 - Älä injektoi sivuletken kautta lääkkeitä, jotka sisältävät öljykomponentteja, kuten lipidiemulsioita, risiniöljyä, pinta-aktiivisia tekijöitä tai liuottavia tekijöitä, kuten alkoholia. Siitä voi aiheutua halkeamia sulkuhanaan.
 - Vältä tarpeetonta sivuletken ja sulkuhanan vetämistä, työntämistä tai taivutusta.
 - Varo ettet leikkaa sivuletken pitäessäsä sitä kiinni pihdeillä tai ettet leikkaa sitä saksilla tai veitsellä.
 - Älä kierrä kolmitiesulkuhanaa enempää kuin 180 astetta. Hana voi suuntautua väärin, irrota ja aiheuttaa verenvuodon tai sulkea lääkeaineen pääsytien.
- Rx ONLY** HUOMIO: Liittovaltion (Yhdysvallat) lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

OHJEET

1. Poista HAEMOSTASIS VALVE II pakkauksestaan varovasti.
2. Huuhtele ja täytä HAEMOSTASIS VALVE II heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella kolmitiehanan läpi.
3. Lukitse HAEMOSTASIS VALVE II tiukasti katetrin napaan.

HUOMIO

Muista lukita HAEMOSTASIS VALVE II tiukasti katetrin napaan. Muuten HAEMOSTASIS VALVE II voi irrota katetrin navasta, mikä aiheuttaa verenvuotoa katetrin läpi mahdollisesti ilman pääsyn katetriin.

4. Aspiroi sivuletken läpi, jotta ilmakuplat häviävät.
5. Huuhtele HAEMOSTASIS VALVE II sivuletken kautta heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella ja pidä sivuletken kokonaan täytettynä heparinoidulla fysiologisella keittosuolaliuoksella.
6. Työnnä ohjainlanka tai katetri HAEMOSTASIS VALVE II -venttiin läpi ja työnnä ne haluttuun asentoon.

HUOMIO

- Älä injektoi nestettä sivuletken läpi tehoinjektorilla.
- Älä huuhtele nesteitä, esim. varjoainetta tai heparinisoitua suolaliuosta sivuletkusta, kun holkin sisällä on jokin väline, kuten suonenjajennin tai katetri.
- Ennen katetrin poistamista tai asettamista holkin läpi aspiroi veri 3-tiehanasta poistaaksesi fibriinisakan, joka on saattanut kerääntyä holkkiin tai sen kärjen päälle.
- Varo ruiskun kanssa nopeaa aspiraatiota. Se voi vetää ilmaa läpän läpi.

SÄILYTYKSEEN LIITTYVIÄ VAROTOIMIA

Suojaa vedeltä, suoralta auringonvalolta, ääriämpötiloilta tai huomattavalta kosteudelta säilytyksen aikana.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Αιμοστατική βαλβίδα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II αποτρέπει την παλινδρόμηση του αίματος όταν ένας καθετήρας εισάγεται σε ένα αγγείο για αγγειογραφικούς ή άλλους σκοπούς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Η βαλβίδα στερεώνεται με ασφάλεια πάνω στην πλήμνη του καθετήρα όταν συνδεθεί σωστά.
- Η βαλβίδα αποτρέπει αποτελεσματικά την παλινδρόμηση του αίματος όταν ο καθετήρας εισάγεται σε ένα αγγείο, ενώ επιτρέπει το χειρισμό ενός καθετήρα ή οδηγού σύρματος που εισάγεται διαμέσου της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτικών θα πρέπει να αποφευχθεί, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του θηκαριού.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η βαλβίδα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρό. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη ενιαία συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή λερωμένο.

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφαλή και κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση.
 - Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβευήσει τη στεριότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
 - Το μέγιστο μέγεθος συσκευής που μπορεί να δεχθεί η HAEMOSTASIS VALVE II είναι 7 Fr. (2,33 mm). Χρησιμοποιήστε καθετήρα μεγέθους 7 Fr. (2,33 mm) ή μικρότερο.
 - Χειριστείτε τη βαλβίδα υπό άσηπτες συνθήκες.
 - Μην πραγματοποιήσετε έγχυση φαρμάκων που περιλαμβάνουν λιπώδη συστατικά όπως γαλακτώματα λιπιδίων, καστορέλαιο, ενεργό παράγοντα αλληλεπίδρασης ή παράγοντα διαλυματοποίησης όπως αλκοόλη, μέσω του πλευρικού σωλήνα. Μπορεί να προκαλέσει ράγιση της στρόφιγγας.
 - Μην τραβάτε, σπρώχνετε ή λυγίζετε υπερβολικά τον πλευρικό σωλήνα και τη στρόφιγγα.
 - Προσέξτε να μην κόψετε τον πλευρικό σωλήνα όταν τον κρατάτε με λαβίδα, ή να μην τον κόψετε με ψαλίδι και μαχαίρι.
 - Μη περιστρέψετε την στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης περισσότερο από 180 μοίρες. Η στρόφιγγα μπορεί να μην ευθυγραμμιστεί σωστά ή να βγει και να προκαλέσει διαρροή αίματος ή μπορεί να κλείσει τη διαδρομή για το φάρμακο.
- (Rx ONLY)** ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιρίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την HAEMOSTASIS VALVE II από τη συσκευασία της.
2. Εκπλύνετε και γεμίστε την HAEMOSTASIS VALVE II με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα διαμέσου της τριδικής στρόφιγγας.
3. Ασφαλίστε καλά την HAEMOSTASIS VALVE II πάνω στην πλήμνη του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι ασφαρίζετε καλά την HAEMOSTASIS VALVE II πάνω στην πλήμνη του καθετήρα. Διαφορετικά, η HAEMOSTASIS VALVE II μπορεί να αποσπαστεί από την πλήμνη του καθετήρα οδηγώντας σε διαρροή αίματος από τον καθετήρα και δυνητικά σε εισαγωγή αέρα μέσα στον καθετήρα.

4. Εκτελέστε αναρρόφηση μέσω του πλευρικού σωλήνα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα.
5. Εκπλύνετε την HAEMOSTASIS VALVE II διαμέσου του πλευρικού σωλήνα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και διατηρήστε τον πλευρικό σωλήνα εντελώς γεμάτο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
6. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα ή έναν καθετήρα διαμέσου της HAEMOSTASIS VALVE II και προωθήστε το στην επιθυμητή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εγχέετε υγρό διαμέσου του πλευρικού σωλήνα με έναν ηλεκτροκίνητο εγχυτήρα.
- Μην γεμίζετε με υγρό όπως κάποιο ακτινοσκιερό υλικό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό από τον πλευρικό σωλήνα ενώ βρίσκεται κάποια συσκευή όπως ένας διαστολέας ή ένας καθετήρας μέσα στο θηκάρι.
- Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου, αναρροφήστε αίμα από την στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης για να αφαιρέσετε τυχόν ινώδη επικάλυψη που μπορεί να έχει συγκεντρωθεί μέσα στο θηκάρι ή στην κορυφή του.
- Να προσέχετε να μην συμβεί ταχεία αναρρόφηση όταν χρησιμοποιείτε σύριγγα. Μπορεί να τραβήξει αέρα μέσω της βαλβίδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά την αποθήκευση, αποφύγετε την έκθεση σε νερό, σε άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή σε υψηλή υγρασία.

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Гемостатический клапан

ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II препятствует оттоку крови при вводе катетера для проведения ангиографии или в иных целях.

СВОЙСТВА

- При правильной установке клапан надежно фиксируется на коннекторе катетера.
- Данный клапан эффективно препятствует оттоку крови при вводе катетера в сосудистое русло, позволяя при этом манипулировать катетером или проводником, введенным в сосуд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шайфа интродьюсера.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный клапан должен использоваться только подготовленным медицинским персоналом.
- Стерильность и апиrogenность гарантирована, только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования устройство должно быть утилизировано.
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Максимальный размер устройства, который можно использовать с HAEMOSTASIS VALVE II - 7 Fr. (2,33 мм). Используйте катетер размером 7 Fr. (2,33 мм) или меньше.
- Используйте асептические процедуры при манипуляциях с клапаном.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может возникнуть протечка крови или прекратится подача лекарственного препарата.

(Rx ONLY) ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их предписанию.

ИНСТРУКЦИИ

1. Осторожно извлеките HAEMOSTASIS VALVE II из его упаковки.
2. Промойте и заполните HAEMOSTASIS VALVE II гепаринизированным физиологическим раствором через трехходовой краник.
3. Надежно зафиксируйте HAEMOSTASIS VALVE II на коннекторе катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Надежно зафиксируйте HAEMOSTASIS VALVE II на коннекторе катетера. В противном случае HAEMOSTASIS VALVE II может отсоединиться от коннектора катетера, что приведет к утечке крови из катетера и вероятному попаданию воздуха в катетер.

4. Удалите пузырьки воздуха при помощи аспирации через боковую магистраль.

5. Проймите HAEMOSTASIS VALVE II через боковую магистраль гепаринизированным физиологическим раствором. Боковая магистраль должна оставаться полностью наполненной гепаринизированным физиологическим раствором.
6. Введите проводник или катетер через HAEMOSTASIS VALVE II и установите в желаемое положение.

ВНИМАНИЕ

- Не впрыскивайте жидкость через боковую магистраль при помощи автоматического шприца.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри shaft.
- До удаления или ввода катетера через футляр интродьюсера отсосите кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли накопиться внутри или на кончике футляра.
- Осторожно! Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать всасывание воздуха через клапан.4

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Zastawka hemostatyczna

OPIS/PRZEZNACZENIE

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II uniemożliwia cofanie się krwi przy wprowadzaniu cewnika do naczynia w celach angiograficznych lub innych.

CECHY

- Przy prawidłowym podłączeniu zastawka blokuje się bezpiecznie na kielichu cewnika.
- Zastawka skutecznie uniemożliwia cofanie się krwi przy wprowadzaniu cewnika do naczynia przy równoczesnym umożliwianiu manipulowania cewnikiem lub przewodnikiem wprowadzonym przez zastawkę.

OSTRZEŻENIE / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE

- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię koszulki naczyniowej.**
- **Należy dostosować do pacjenta odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ta zastawka może być używana wyłącznie przez wyszkolonego lekarza.
- Produkt jałowy i nie pirogeny w nie otwartym i nie zniszczonym opakowaniu. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt uległy uszkodzeniu lub zanieczyszczeniu.
- Produktu należy używać niezwłocznie po otwarciu opakowania, a po wykorzystaniu należy pozbyć się go w sposób bezpieczny i właściwy.
- Ten produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Maksymalny rozmiar wyrobu, jaki może znaleźć się w HAEMOSTASIS VALVE II to 7 Fr. (2,33 mm). Użyć cewnika o średnicy 7 Fr. (2,33 mm) lub mniejszej.
- Zastawki należy używać w warunkach aseptycznych.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składniki olejowe, takie jak emulsje lipidowe, rycynę, środki powierzchniowo czynne redukujące napięcie międzyfazowe albo rozpuszczalniki takie jak np. alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kraniku.
- Nie należy ciągnąć, pchać lub zginać portu bocznego czy kranika.
- Należy uważać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uciąć portu bocznego lub nie odciąć go nożyczkami czy ostrzami.
- Nie należy obracać trójdrożnego kranika o więcej niż 180 stopni. Może on ułożyć się w złej pozycji, odpaść, spowodować upływ krwi lub zablokować drogę lekowi.

Rx ONLY UWAGA: Zgodnie z Prawem Federalnym USA, niniejsze urządzenie wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

INSTRUKCJA

1. Ostrożnie wyjąć HAEMOSTASIS VALVE II z opakowania.
2. Przepłukać i napełnić HAEMOSTASIS VALVE II heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej korzystając z zaworu trójdrożnego.
3. Bezpiecznie umocować HAEMOSTASIS VALVE II na kielichu cewnika.

UWAGA

Sprawdzić, czy HAEMOSTASIS VALVE II jest bezpiecznie zamocowana na kielichu cewnika. W przeciwnym razie HAEMOSTASIS VALVE II może się odłączyć od cewnika i spowodować wypływ krwi z cewnika oraz możliwość przedostania się powietrza do cewnika.

4. Aspirować przez boczne przewody, by usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza.
5. Przepłukać HAEMOSTASIS VALVE II przez boczne przewody heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, by boczne przewody były całkowicie napełnione heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
6. Wsunąć prowadnik lub cewnik przez HAEMOSTASIS VALVE II i umieścić go w żądanym miejscu.

UWAGA

- Nie wstrzykiwać żadnych płynów przez boczne przewody za pomocą automatycznej strzykawki.
- Nie należy wypłukiwać płynu, np. kontrastu lub roztworu soli fizjologicznej z heparyną, z portu bocznego podczas gdy instrumenty, np. rozszerzadło lub cewnik, znajdują się w koszulce naczyniowej.
- Przed usunięciem lub wprowadzeniem cewnika poprzez koszulkę naczyniową należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć złogi fibryny, które mogły się zebrać w koszulce lub na jej końcu.
- Należy wystrzegać się szybkiej aspiracji przez strzykawkę. Może to spowodować zaciągnięcie powietrza przez zawór.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

W trakcie przechowywania chronić przed działaniem wody, bezpośrednich promieni słońca, ekstremalnej temperatury oraz dużej wilgotności.

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemosztatikus szelep

LEÍRÁS/ ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II megakadályozza a vér visszafolyását, amikor katétert vezet egy érbe angiográfiás vagy más célból.

JELLEMZŐK

- A szelep megfelelő csatlakoztatás esetén biztonságosan rögzül a katéter csatlakozóján.
- A szelep hatékonyan akadályozza a vér visszafolyását, amikor katétert vezet egy érbe, de nem akadályozza a bevezetett katéterrel vagy vezetődróttal történő manipulációt.

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- Alkohol, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerek használatát kerülni kell, mivel ezek káros hatással lehetnek a bevezető hüvely felszínére.
- Alkalmazzon a beteg számára megfelelő antikoaguláns kezelést!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt csak gyakorlott orvosok használhatják.
- A termék steril és nem pirogén, ha az egységcsomag bontatlan és sérülésmentes.
Ne használja a terméket, ha az egységcsomag vagy a katéter sérült, illetve szennyezett.
- A terméket az egységcsomag felbontása után azonnal fel kell használni, majd a használatot követően az eszközt megfelelő és biztonságos módon kell hulladékként kezelni.
- Etilén-oxidmal sterilizálva. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használat, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.

- A maximális eszközméret, mely a HAEMOSTASIS VALVE II-be vezethető 7 Fr (2,33 mm). Csak 7 Fr (2,33 mm), vagy ennél kisebb méretű katétert használjon.
 - A szelepet aseptikus módon kezelje.
 - Ne injektáljon olaj tartalmú gyógyszereket, mint például lipid emulzió, ricinus olaj, felület aktív anyag vagy oldószer (például alkohol) az oldalsövön keresztül. Ezek a zárócsap repedését okozhatják.
 - Ne húzza meg, nyomja meg vagy hajlítsa meg nagy erővel az oldalsövet és a zárócsapot.
 - Legyen óvatos, nehogy elvágja az oldalsövet, amikor csipesszel fogja, illetve nehogy ollóval vagy késsel elvágja azt.
 - Ne forgassa el a három irányú zárócsapot több, mint 180 fokkal. A csap tengelyállása rosszá válhat, vagy lejöhet, és ez vérzéshez vezethet, vagy elzárhatja a gyógyszer útját.
- Rx ONLY** FIGYELMEZTETÉS: Szövetségi jogszabályok (U.S.A.) alapján ez az eszköz csak orvosnak vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

UTASÍTÁSOK

1. Óvatosan távolítsa el a HAEMOSTASIS VALVE II-t a csomagolásból.
2. Öblítse át és töltsse fel a HAEMOSTASIS VALVE II-t heparinos fiziológiás sóoldattal a 3-utas zárócsapon keresztül.
3. Biztonságosan rögzítse a HAEMOSTASIS VALVE II-t a katéter csatlakozójára.

FIGYELEM

Ügyeljen arra, hogy biztonságosan rögzítse a HAEMOSTASIS VALVE II-t a katéter csatlakozójára, különben a szelep leválhat a csatlakozóról, vér léphet ki és levegő juthat a katéterbe.

4. Aspiráljon az oldalszereléken keresztül a légbuborékok eltávolítása érdekében.
5. Öblítse át a HAEMOSTASIS VALVE II-t az oldalszereléken keresztül heparinos fiziológiás sóoldattal és tartsa a szerelékelt heparinos fiziológiás sóoldattal teljesen töltve.
6. Vezessen be egy vezetődrótot vagy katétert a HAEMOSTASIS VALVE II-n keresztül és tolja előre a kívánt pozícióba.

FIGYELEM

- Ne injektáljon folyadékot az oldalszereléken keresztül injektorral!
- Ne fecskendezzen be az oldalsövön keresztül folyadékot, pl. kontrasztanyagot, vagy heparinnal kezelt sóoldatot, amikor a hüvelyben valamilyen eszköz, pl. dilatátor vagy katéter található!
- Katéter vezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása vagy bevezetése előtt a 3-állású zárócsapon keresztül szívjon le vért, hogy eltávolítsa a felhalmozódott fibrint, amely a lerakódhatott a csatlakoztatott katéterek hegyénél vagy azok lumenében.
- A fecskendővel történő leszívást óvatosan végezze! Ha túl gyorsan történik, levegő juthat be a szelepen keresztül.

TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tárolás során kerülje a vízzel való érintkezést, direkt napsugárzást, extrém hőmérsékletet vagy magas páratartalmat.

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostatická chlopeň

POPIS A URČENÍ

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II zabraňuje zpětnému toku krve při zavádění katétru do cévy kvůli angiografickým nebo jiným účelům.

VLASTNOSTI

- Chlopeň se při správném připojení bezpečně uzamkne k ústí katétru.
- Chlopeň efektivně brání zpětnému toku krve, když je katétra zavedený v cévě, přičemž zároveň umožňuje manipulaci s katétretem nebo vodičím drátem zavedeným skrz chlopeň.

VAROVÁNÍ / UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

- **Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky či jiná rozpouštědla, protože mohou nežádoucím způsobem poškodit povrch sheatu.**
- **Pacientovi podávejte pouze příslušnou antikoagulační terapii.**

UPOZORNĚNÍ

- Tuto chlopeň smí používat pouze lékař s odpovídající kvalifikací.
- Výrobek je sterilní a nepyrogenní za předpokladu, že obal jednotky nebyl otevřen ani poškozen.
Je-li obal jednotky poškozen nebo znečištěn, výrobek nepoužívejte.
- Výrobek se musí použít ihned po otevření obalu a po použití se musí bezpečně a správně zlikvidovat.
- Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Maximální velikost prostředku, na kterou je HAEMOSTASIS VALVE II přizpůsobena, je 7 Fr (2,33 mm). Použijte katétr o velikosti 7 Fr (2,33 mm) nebo menší.
- S chlopní manipulujte asepticky.
- Cestou postranní trubičky neaplikujte injekce s olejovými komponenty, jakými jsou lipidové emulze, ricinový olej, styčný aktivní činidel, nebo rozpouštědlem, jakým je například alkohol. Podání těchto látek může způsobit popraskání uzavíracího kohoutu.
- Za postranní trubičku a uzavírací kohout nadměrně netahejte, netlačte na ně nebo je neohýbejte.
- Buďte opatrní, abyste při držení pinzetou, nůžkami nebo noži neprořízli postranní trubičku.
- Trojcestným uzavíracím kohoutem neotáčejte o více než 180 stupňů. Kohout nemusí být správně zarovnan nebo může vypadnout a tím může dojít k úniku krve nebo může dojít k uzavření přírodní cesty pro lék.

Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je tento prostředek pouze na lékařský předpis.

POKyny

1. Opatrně vyjměte HAEMOSTASIS VALVE II z jejího obalu.
2. HAEMOSTASIS VALVE II propláchněte a naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem přes 3cestný uzavírací kohout.
3. HAEMOSTASIS VALVE II bezpečně uzamkněte na ústí katétru.

UPOZORNĚNÍ

Zajistěte bezpečné uzamknutí HAEMOSTASIS VALVE II k ústí katétru. Jinak se HAEMOSTASIS VALVE II může oddělit od ústí katétru, následkem toho může dojít ke krvácení z katétru s rizikem průniku vzduchu do katétru.

4. Aspirujte přes boční hadičku, aby se odstranily všechny vzduchové bublinky.
5. HAEMOSTASIS VALVE II propláchněte z boční hadičky heparinizovaným fyziologickým roztokem a boční hadičku ponechte zcela naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem.
6. Zaveďte vodící drát nebo katétr přes HAEMOSTASIS VALVE II a posuňte jej do požadované polohy.

UPOZORNĚNÍ

- Přeb boční hadičku nevstříkujte žádnou kapalinu pomocí tlakového injektoru.
- K propláchnutí postranní trubičkou nepoužívejte takové kapaliny, jako je kontrastní látka nebo fyziologický roztok s heparinem, zatímco je zařízení jako dilatátor nebo katétr uvnitř pochvy.
- Před vyjmutím katétru z pochvy nebo jeho zasunutím do ní aspirujte krev z trojcestného kohoutu, aby byla odstraněna fibrinová depozita, která se mohla nahromadit v pochvě nebo na její špičce .
- Vyvarujte se rychlé aspirace stříkačkou. Mohlo by dojít k nasátí vzduchu chlopní.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ PROSTŘEDKU

Chraňte před kontaktem s vodou, přímým slunečním světlem, extrémní teplotou nebo vysokou vlhkostí v celém průběhu skladování.

RADIFOCUS® **HAEMOSTASIS VALVE II** Hemostatický ventil**POPIS/OZNAČENIE**

Zariadenie RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II zabraňuje spätnému toku krvi, keď je katéter zasunutý v cieve na angiografické alebo iné účely.

VLASTNOSTI A FUNKCIE

- Ventil pri správnom pripojení bezpečne zacvakne do hrdla katétra.
- Ventil účinne zabraňuje spätnému toku krvi, keď je katéter zasunutý v cieve, pričom súčasne umožňuje manipuláciu s katétrom alebo vodiacim drôtom zasunutým cez ventil.

VAROVANIE / UPZORNENIA**VAROVANIE**

- **Použitíu alkoholu antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel sa musíte vyhnúť, lebo môžu nevhodne ovplyvňovať povrch puzdra.**
- **Pacientovi zaveďte vhodnú antikoagulačnú terapiu.**

VAROVANIE

- Tento ventil by mal používať iba vyškolený lekár.
- V neotvorenom a nepoškodenom vnútornom balení je sterilný a nehorľavý. Nepoužívajte, ak došlo k poškodeniu alebo znečisteniu vnútorného balenia alebo produktu.
- Produkt by sa mal použiť okamžite po otvorení balenia a po použití by sa mal riadne a bezpečne zlikvidovať.
- Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Je len pre jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Maximálna veľkosť zariadenia pre hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II je 7 Fr. (2,33 mm). Použite katéter veľkosti 7 Fr. (2,33 mm) alebo menší.
- S ventilom manipulujte asepticky.
- Cez bočnú trubicu nevstrekujte lieky s olejovitými zložkami, ako napr. emulzie tukov, ricínový olej, medziplotšnú účinnú látku alebo solubilizáciu látku, ako napr. alkohol. Môžu spôsobiť popraskanie kohútika.
- Bočnú hadičku a kohútik príliš netahajte, netlačte ani neohýňajte.
- Dávajte pozor, aby ste pri držaní bočnej hadičky kliešťami túto hadičku neprerezali, ani ju nenarezali nožnicami a nožom.
- Trojcestný kohútik neotáčajte viac ako o 180 stupňov. Kohútik by sa mohol vychýliť alebo vypadnúť a mohol by spôsobiť únik krvi alebo by mohol uzavrieť cestu pre liek.

Rx ONLY UPOZORNENIE: Federálny zákon (U.S.A.) obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárom, alebo na objednávku lekára.

POKYNY

1. Opatrne vyberte hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II z jeho balenia.
2. Opláchnite a naplňte hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II heparinizovaným fyziologickým roztokom cez 3-cestný kohútik.
3. Bezpečne zacvaknite hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II na hrdlo katétra.

UPOZORNENIE

Dbajte na bezpečné zacvaknutie hemostatického ventilu HAEMOSTASIS VALVE II na hrdlo katétra. Inak sa hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II môže oddeliť od hrdla katétra, čo spôsobí únik krvi z katétra a možnosť vniknutia vzduchu do katétra.

4. Odsávajte cez bočnú hadičku, aby sa odstránili akékoľvek vzduchové bubliny.
5. Vyláchnite hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II cez bočnú hadičku heparinizovaným fyziologickým roztokom a nechajte bočnú hadičku úplne naplnenú heparinizovaným fyziologickým roztokom.

6. Zasuňte vodiaci drôt alebo katéter cez hemostatický ventil HAEMOSTASIS VALVE II a zaveďte ho do požadovanej polohy.

POZOR

- Nevstrekujte žiadnu kvapalinu cez bočnú hadičku pomocou tlakového injektora.
- K preplachu cez bočnú hadičku nepoužívajte tekutiny, ako je kontrastná látka alebo heparinizovaný fyziologický roztok pokiaľ je zariadenie ako dilatátor alebo katéter vo vnútri zavadzača.
- Pred vybratím alebo vložením katétra cez zavadzač, natiahnite krv z 3-cestného kohútika, aby ste odstránili akýkoľvek usadený fibrín, ktorý sa mohol naakumulovať v/ alebo na konci zavadzača .
- Pri nasávaní striekačkou buďte opatrní. Môže to spôsobiť vtiahnutie vzduchu cez ventil.

PREVENTÍVNE OPATRENIE PRI SKLADOVANÍ

Počas skladovania zabráňte pôsobeniu vody, priameho slnečného svetla a extrémnej teploty alebo vysokej vlhkosti.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® **HAEMOSTASIS VALVE II** Hemostatik valf

TANIM/TAHSİS

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II anjiyografik veya diğer amaçlarla bir damara kateter yerleştirildiğinde kan reflüsünü önler.

ÖZELLİKLER

- Valf doğru takıldığında kateter göbeğine sıkıca kilitlenir.
- Valf, kateter bir damara yerleştirildiğinde kan reflüsünü etkin şekilde önlerken valf içinden yerleştirilmiş bir kateter veya kılavuz telin manipülasyonuna izin verir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

UYARILAR

- **Alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer solventler muhafaza alanını olumsuz olarak etkileyebileceğinden, kullanılmasından kaçınılmalıdır.**
- **Hastaya uygun antikoagulan terapisini uygulayınız.**

ÖNLEMLER

- Bu valf sadece eğitimli bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir ve pirojenik değildir. Birim ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kirlenmişse kullanmayın.
- Ürün ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanım sonrasında güvenli ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilizasyon yapmayın. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlikeye altındadır bırakabilir.
- HAEMOSTASIS VALVE II'nin kabul edebileceği maksimum cihaz büyüklüğü 7 Fr.'dir (2,33 mm). 7 Fr. (2,33 mm) veya daha küçük bir kateter kullanın.
- Valfe aseptik olarak muamele edin.
- Yağ emülsiyonu, kastor yağı, interfasiyal aktif madde veya yan tüp aracılığıyla alkol gibi çözülebilen madde içeren ilaçlar enjekte etmeyiniz. Bu, tüp üzerinde çatlak oluşmasına neden olabilir.
- Yan tüpü ve tıpayı çok fazla itmeyiniz, çekmeyiniz veya bükmeyiniz.
- Tüpü pens yardımıyla tutarken, kenarının kesilmesine veya makasın ve bıçağın kesilmesine dikkat ediniz.
- Üç yönlü tıpayı 180 dereceden fazla döndürmeyiniz. Musluk yanlış ayarlanabilir veya kopabilir ve kanın sızıntı yapmasına neden olabilir veya ilaç için yolu kapatabilir.

(Rx ONLY) DİKKAT: A. B. D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

TALİMAT

1. HAEMOSTASIS VALVE II'yi ambalajından dikkatle çıkarın.
2. HAEMOSTASIS VALVE II'den 3 yollu stopkok aracılığıyla heparinize fizyolojik salin solüsyon geçirin ve doldurun.

3. HAEMOSTASIS VALVE II'yi kateter göbeğine sağlam bir şekilde kilitleyin.

DİKKAT

HAEMOSTASIS VALVE II'yi kateter göbeğine sağlam bir şekilde kilitlediğinizden emin olun. Aksi halde HAEMOSTASIS VALVE II kateter göbeğinden ayrılabilir ve kateterden kan sızıtısına ve katetere hava girmesi olasılığına yol açabilir.

4. Varsa hava kabarcıklarını gidermek için yan tüp içinden aspirasyon yapın.

5. HAEMOSTASIS VALVE II'den yan tüp aracılığıyla heparinize fizyolojik salin solüsyonu geçirin ve yan tüpü tamamen heparinize fizyolojik salin solüsyonuyla dolu tutun.

6. HAEMOSTASIS VALVE II içinden bir kılavuz tel veya kateter yerleştirin ve istenen pozisyona ilerletin.

DİKKAT

- Yan tüpten elektrikli bir enjektörle herhangi bir sıvı enjeksiyonu yapmayın.
- Dilatör, kateter vb. bir alet kılıfın içindeyken yan tüpten kontrast madde veya heparinize salin solüsyon geçirmeyiniz.
- Kateteri kılıf içersinden çıkarırken yada kılıf içersine yerleştirirken, pıhtı oluşumunu ve kılıf içersinde yada ucunda pıhtı birikimini önlemek için, 3 yollu vanadaki kanın aspire ediniz.
- Şırınga ile hızlı aspirasyonda dikkatli olunuz, hızlı aspirasyon, valf üzerinden sisteme hava girmesine neden olabilir.

SAKLAMA İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

Saklama sırasındaki su, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve yüksek neme maruz bırakılmaktan kaçının.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® **HAEMOSTASIS VALVE II** Hemostaatiline klapp

KIRJELDUS/MÄÄRATLUS

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II aitab vältida vere tagasivoolu, kui kateeter on angiograafistel või muudel põhjustel soonde sisestatud.

OMADUSED

- Klapp lukustub turvaliselt kateetri muhvi külge, kui see õigesti ühendada.
- Klapp takistab tõhusalt vere tagasivoolu, kui kateeter on soonde sisestatud, ja võimaldab käsitsemas läbi klapi sisestatud kateetrit või juhtetraati.

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

- **Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada hülsi pinda.**
- **Kasutage patsiendil asjakohast antikoagulantravi.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seda klappi tohib kasutada ainult vastava väljaõppega arst.
- Steriilne ja mitte-pürogeenne avamata ja kahjustamata ühikpakendis. Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Toode tuleb kasutusele võtta kohe pärast pakendi avamist ja anda see pärast kasutamist turvaliselt ja nõuetekohaselt jäätmekäitlusesse.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelda ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
- HAEMOSTASIS VALVE II sisestatava kateetri maksimaalne suurus on 7 Fr. (2,33 mm). Kasutage 7 Fr. (2,33 mm) või väiksemat kateetrit.
- Käsitsege klappi aseptiliselt.
- Ärge süstige ravimeid, sealhulgas õlikomponente, näiteks lipiidemulsioone, kastroõli, pindaktiivseid aineid või lahustavaid aineid, näiteks alkoholi, läbi külgvooliku. See võib põhjustada sulgurkraani mörasid.
- Ärge tõmmake, lükake ega painutage külgvoolikut ega sulgurkraani liigset.
- Olge ettevaatlik, et vältida külgvooliku lõikamist selle klemmidega hoidmise ajal ja selle läbilõikamist kääride või noaga.
- Ärge pöörake kolmikkraani mitte rohkem kui 180 kraadi. Kraan võib paigutada valesti või ära tulla ja võib põhjustada vere lekke või sulgeda ravimi manustamistee.

Rx ONLY ETTEVAATUST: föderaalseadus (U.S.A.) lubab seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

JUHISED

1. Eemaldage HAEMOSTASIS VALVE II ettevaatlikult pakendist.
2. Loputage ja täitke HAEMOSTASIS VALVE II hepariniseeritud soolalahusega kolmikkraani kaudu.
3. Lukustage HAEMOSTASIS VALVE II turvaliselt kateetri muhvi külge.
ETTEVAATUST! Lukustage HAEMOSTASIS VALVE II hoolikalt ja turvaliselt kateetri muhvi külge. Muidu võib HAEMOSTASIS VALVE II kateetri muhvi küljest lahti tulla ja võhjustada verevoolu kateetrist või õhu sattumist kateetrisse.
4. Aspireerige külgmise vooliku kaudu, et eemaldada kõik õhumullid.
5. Loputage HAEMOSTASIS VALVE II külgmise vooliku kaudu hepariniseeritud soolalahusega ja jälgige, et külgmine voolik oleks hepariniseeritud soolalahust täis.
6. Sisestage juhttraat või kateeter läbi HAEMOSTASIS VALVE II ja viige soovitud asukohale.

ETTEVAATUST!

- Ärge süstige külgmise vooliku kaudu ühtki vedelikku elektrilise injektoriga.
- Ärge loputage vedelikke, nt. kontrastainet või hepariniseeritud soolalahust külgtorust, ajal mil hülsis on mõni seade, näiteks dilataator või kateeter.
- Enne kateetri eemaldamist või sisestamist läbi hülsi aspireerige veri läbi kolmikkraani, et eemaldada fibriniladestused, mis võivad olla kogunenud hülsi otsasse või otsale.
- Olge ettevaatlik kiirel aspireerimisel süstlaga. See võib põhjustada õhu tõmbamist läbi klapi.

ETTEVAATUSABINÕUD HOIDMISEL

Säilitamise ajal vältida kokkupuudet vee, otsese päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride või suure niiskusega.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® **HAEMOSTASIS VALVE II** Hemostāzes vārsts

APRAKSTS/APZĪMĒJUMS

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II novērš asins atpakaļplūsmu, kad katetrs ievietots asinsvadā angiogrāfiskiem vai citiem mērķiem.

ĪPAŠĪBAS

- Kad pareizi pievienots, vārsts cieši noslēdzas uz katetra savienotāja.
- Vārsts efektīvi novērš asins atpakaļplūsmu, kad katetrs ievietots asinsvadā, vienlaikus nodrošinot katetra vai vadītājstīgas manipulāciju, kas ievietoti caur vārstu.

BRĪDINĀJUMS / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- Jāizvairās lietot spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, jo tie var negatīvi ietekmēt ievadslūžu virsmu.
- Piemērojiet pacientam atbilstošu antikoagulantu terapiju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo vārstu atļauts lietot tikai apmācītam ārstam.
- Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā komplekta iepakojumā.
- Nelietot, ja komplekta iepakojums vai produkts ir bojāts vai notraipīts.
- Produkts jālieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas, un tas pēc lietošanas pareizi jālikvidē.
- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilītai, biosavietojamībai un funkcionālajam veselumam.
- Maksimālais ierīces izmērs, kuru HAEMOSTASIS VALVE II var akceptēt, ir 7 Fr. (2,33 mm). Lietojiet 7 Fr. (2,33 mm) vai mazāka izmēra katetru.
- Darbojaties ar vārstu aseptiski.
- Neinjicējiet pa sānu caurulīti zāles, kurās ir eļļu saturoši komponenti, piemēram, lipīdu emulsija, rīcineļļa, starpfažu aktīvie reaģenti vai šķīdināšanas reaģenti, piemēram, alkohols. Tas var radīt noslēgkrānā plaisas.
- Sānu caurulīti un noslēgkrānu nevajag pārāk vilkt, spiest vai locīt.
- Uzmanieties, lai neiegrieztu ar šķērēm vai nazi kad turiet to ar pinceti.

- Trīsvirzienu noslēgkrānu negrieziet vairāk kā par 180 grādiem. Noslēgkrāns var nepareizi nocentrēties un radīt asins noplūdi, vai arī tas var noslēgt ceļu zālēm.

Rx ONLY UZMANĪBU! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

NORĀDĪJUMI

1. Uzmanīgi izņemiet HAEMOSTASIS VALVE II no tā iepakojuma.
2. Caur trīsvirzienu noslēgkrānu izskalojiet un piepildiet HAEMOSTASIS VALVE II ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
3. Stingri noslēdziet HAEMOSTASIS VALVE II uz katetra savienotāja.

UZMANĪBU!

Pārliecinieties, ka HAEMOSTASIS VALVE II ir droši noslēgts uz katetra savienotāja. Pretējā gadījumā HAEMOSTASIS VALVE II var atvienoties no katetra savienotāja, kā rezultātā radīsies asins noplūde no katetra un iespēja gaisam ieplūst katetrā.

4. Lai likvidētu visus gaisa burbulīšus, aspirējiet caur sānu caurulītēm.
5. Izskalojiet HAEMOSTASIS VALVE II caur sānu caurulītēm ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu un raugieties, lai sānu caurulītes būtu pilnībā piepildītas ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
6. Ievadiet vadītājsīgti vai katetru caur HAEMOSTASIS VALVE II un virziet to vēlāmā stāvoklī.

UZMANĪBU!

- Neinjicējiet jebkāda veida šķīdumu caur sānu caurulītēm, izmantojot ar akumulatoru darbināmu ievadītāju.
- Neieskalojiet šķīdumu, piemēram, kontrastvielu vai heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu no sānu caurulītes, kamēr ierīce, piemēram, dilatators vai katetrs atrodas ievadslūžas iekšpusē.
- Pirms izņemt vai ievietot katetru caur ievadslūžām, veiciet asins aspirāciju no trīsvirzienu noslēgkrāna, lai likvidētu fibrīna nogulsņējumus, kas var būt uzkrājušies uz ievadslūžu gala vai tā iekšpusē.
- Esiet uzmanīgi, veicot strauju aspirāciju ar šļirci. Tas var izraisīt gaisa ievilkšanu caur vārstu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UZGLABĀŠANAI

Izvairieties no ūdens iedarbības, tiešas saules gaismas, krasām temperatūrām vai augsta mitruma uzglabāšanas laikā.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS® **HAEMOSTASIS VALVE II** Hemostatinis vožtuvas

APRAŠYMAS / APIBŪDINIMAS

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinis vožtuvas apsaugo nuo kraujo atgalinio srauto, kai kateteris įvedamas į kraujagyslę angiografijos ar kitais tikslais.

SAVYBĖS

- Tinkamai prijungtas vožtuvas saugiai prisitvirtina ant kateterio įvorės.
- Vožtuvas efektyviai apsaugo nuo kraujo atgalinio srauto, kai kateteris įvestas į kraujagyslę, tačiau netrukdo judinti kateterio ar pro vožtuvą įvestos kreipiamosios vielos.

ISPĖJIMAS / ATSARGUMO PRIEMONĖS

ISPĖJIMAI

- **Negalima naudoti spirito, antiseptinio tirpalo arba kitų tirpiklių, nes jie gali neigiamai paveikti movos paviršių.**
- **Taikykite pacientui atitinkamą antikoagulantų terapiją.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šį vožtuvą gali naudoti tik išmokytas gydytojas.
- Sterilus ir nepirogeniškas neatidarytoje bei nepažeistoje pakuotėje. Nenaudokite, jei pakuotė ar produktas pažeistas ar suteptas.
- Gaminyturi būti naudojamas iškart atidarius pakuotę, o panaudojus saugiai ir tinkamai išmetamas.
- Šis produktas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Didžiausias HAEMOSTASIS VALVE II hemostatiniam vožtuvui tinkančio įtaiso dydis yra 7 Fr (2,33 mm). Naudokite 7 Fr (2,33 mm) arba mažesnio dydžio kateterį.
- Vožtuvą naudokite aseptinėmis sąlygomis.
- Neleiskite per šoninį vamzdelį vaistų, turinčių alyvos komponentų, tokių kaip lipidų emulsija ar ricinos aliejus, didelio paviršinio aktyvumo arba tirpdančių medžiagų, pvz., spirito. Dėl to ant čiaupo gali atsirasti įskilimų.
- Stipriai netraukite, nespauskite ir nelenkite šoninio vamzdelio ir čiaupo.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šoninio mėgintuvėlio, kai laikote jį žnyplėmis, ir neįpjaukite jo žirkklėmis ir peiliais.
- Nesukite trijų atšakų čiaupo didesniu nei 180 laipsnių kampu. Čiaupo gali nusisukti arba išslysti, todėl gali ištekėti kraujas, arba jis gali neleisti tekėti vaistams.

Rx ONLY PERSPĖJIMAS: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įrenginį parduoti tik užsakius gydytojui arba jo nurodymu.

INSTRUKCIJOS

1. Atsargiai išimkite HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinį vožtuvą iš jo pakuotės.
2. HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinį vožtuvą praplaukite ir pripildykite pro trijų atšakų čiaupą heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
3. Tvirtai pritvirtinkite HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinį vožtuvą prie kateterio įvorės.

PERSPĖJIMAS

Įsitinkinkite, ar tvirtai pritvirtinote HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinį vožtuvą prie kateterio įvorės. Priešingu atveju HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinis vožtuvas gali atsiskirti nuo kateterio įvorės, todėl kraujas gali pratekėti iš kateterio ir oras gali patekti į kateterį.

4. Siurbdami pro šoninį vamzdelį pašalinkite visus oro burbuliukus.
5. Praplaukite HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinį vožtuvą pro šoninį vamzdelį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, o šoninį vamzdelį visiškai pripildykite heparinizuotu fiziologinio tirpalo.
6. Įveskite kreipiamąją vielą arba kateterį pro HAEMOSTASIS VALVE II hemostatinį vožtuvą ir stumkite iki reikiamos padėties.

PERSPĖJIMAS

- Nešvirkškite jokio skysčio pro šoninį vamzdelį automatiniumi inžektoriumi.
- Kai movos viduje yra koks nors įtaisas (pvz., plėtiklis arba kateteris), neišleiskite iš šoninio vamzdelio jokio skysčio, tokio kaip kontrastinė medžiaga arba heparino tirpalas.

- Prieš išimdami arba įvesdami kateterį per movą, įsiurbkite kraujo iš 3 atšakų čiapo ir pašalinkite visas fibrino liekanas, kurios galėjo susikaupti movos antgalyje arba ant jo.
- Būkite atsargūs, kad per greitai nesiurbtumėte švirkštu. Taip galite per vožtuvą įtraukti oro.

ATSARGUMO PRIEMONĖS LAIKANT

Laikydami saugokite nuo vandens, tiesioginių saulės spindulių, didelių temperatūros skirtumų ar drėgmės.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostatska zaklopka

OPIS / OZNAČITEV

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II preprečuje refluks krvi, ko je kateter vstavljen v žilo za angiografijo ali druge namene.

FUNKCIJE

- Zaklopka se trdno zaklene na spojko katetra, ko je pravilno pritrjena.
- Zaklopka učinkovito preprečuje refluks krvi, ko je kateter vstavljen v žilo in hkrati omogoča uvajanje katetra ali vodilne žice, vstavljene skozi zaklopko.

OPOZORILO / PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA

- **Izogibati se morate uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, ker lahko neugodno vplivajo na površino tulca.**
- **Pri bolniku opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- To zaklopko mora uporabljati le usposobljen zdravnik.
- Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Izdelek uporabite takoj po odprtju embalaže in ga po uporabi varno in pravilno odstranite.
- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu rsteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Največja velikost priprave, ki jo lahko sprejme HAEMOSTASIS VALVE II, je 7 Fr. (2,33 mm). Uporabite kateter velikosti 7 Fr. (2,33 mm) ali manjši.
- Z zaklopko rokujte aseptično.
- Ne vbrizgavajte zdravil z oljnimi komponentami, kot je lipidna emulzija, ricinusovo olje, medpovršinsko aktivno sredstvo ali solubilizacijsko sredstvo, kot je alkohol, skozi stransko cevko. Lahko pride do razpok na zapornem ventilu.
- Stranske cevke in petelinčka ne vlecite, potiskajte ali upogibajte preveč.
- Pazite, da ne prerežete stranske cevke, ko jo držite s kleščami, ali da je ne prerežete s škarjami in noži.
- Tripotnega petelinčka ne obrnite za več kot 180 stopinj. Lahko se zamakne ali sname in povzroči iztekanje krvi ali zapre pot za zdravlilo.

Rx ONLY POZOR: Zakon (ZDA) omejuje prodajo te priprave na zdravnika ali na zdravnikovo zahtevo.

NAVODILA

1. HAEMOSTASIS VALVE II previdno odstranite iz embalaže.
2. HAEMOSTASIS VALVE II izperite in napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino skozi 3-potni petelinček.
3. HAEMOSTASIS VALVE II trdno zaklenite na spojko katetra.

PREVIDNOSTNI UKREP

Prepričajte se, da HAEMOSTASIS VALVE II trdno zaklenjena na spojko katetra. V nasprotnem primeru se lahko HAEMOSTASIS VALVE II loči od spojke katetra, zaradi česar pride do iztekanja krvi iz katetra in možnosti vstopa zraka vanj.

4. Aspirirajte skozi stransko cevje, da odstranite morebitne zračne mehurčke.
5. HAEMOSTASIS VALVE II izperite skozi stransko cevje s heparinizirano fiziološko raztopino, stransko cevje pa naj bo ves čas povsem napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino.

6. Vstavite vodilno žico ali kateter skozi HAEMOSTASIS VALVE II in potiskajte do zelenega mesta.

POZOR

- Skozi stransko cevje ne vbrizgavajte nobene tekočine s pomočjo avtomatskega injektorja.
- Ne vbrizgavajte tekočin kot je kontrastno sredstvo ali heparinizirane solne raztopine iz stranske cevke kadar je v tulcu naprava kot sta dilatator ali kateter.
- Preden odstranite ali vstavite kateter skozi tulec, izsesajte kri iz 3-potnega petelinčka, da odstranite fibrin, ki se je morda nakopičil v ali na konici tulca.
- Pazite, da z brizgalko ne boste izsesavali prehitro. Lahko povleče zrak skozi ventil.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, neposredni sončni svetlobi, skrajnim temperaturam ali visoki vlagi.

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Hemostatska valvula

OPIS/OZNAKA

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II sprečava refluks krvi kada se kateter uvede u krvni sud u svrhu obavljanja angiografije ili neku drugu svrhu.

FUNKCIJE

- Ventil se sigurno pričvršćuje na čvorište katetera kada se pravilno postavi.
- Ventil uspešno sprečava refluks krvi kada se kateter uvede u krvni sud, istovremeno omogućavajući manipulaciju kateterom ili žicom vodičem uvedenom kroz ventil.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA

- Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičnih rastvora ili drugih rastvarača, jer oni mogu nepovoljno uticati na površinu korica.
- Primenite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju kod pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za ovu vrstu procedura.
- Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pojedinačnom pakovanju. Nemojte ga koristiti ako su pojedinačno pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Proizvod treba da se upotrebi odmah nakon otvaranja pakovanja, te da se bezbedno odloži u otpad nakon upotrebe.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksidom. Za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Maksimalna veličina uređaja koji HAEMOSTASIS VALVE II može da primi je 7 Fr (2,33 mm). Koristite kateter od 7 Fr. (2,33 mm) ili kateter manje veličine.
- Upotrebljavati u uslovima asepse.
- Kroz bočnu granu nemojte ubrizgavati lekove koji uključuju uljane komponente kao što su masne emulzije, Ricinusovo ulje, abrazivne agense i rastvarače kao što je alkohol. To može da dovede napuklina na trokrakoj slavini
- Nemojte previše vući, potiskivati ili savijati bočnu granu i trokraku slavinu
- Budite pažljivi da ne isečete bočnu granu kada držite forceps, ili da je ne isečete makazama i noževima.
- Nemojte okretati trosmernu slavinu „Stopcock“ trokraku slavinicu za više od 180 stepeni. Slavina može da se pogrešno poravna ili spadne i dovede do curenja krvi ili može da zatvori put za lek.

(Rx ONLY) OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju lekaru ili na njegov nalog.

UPUTSTVO

1. Pažljivo izvadite HAEMOSTASIS VALVE II iz pakovanja.
2. Isperite i napunite HAEMOSTASIS VALVE II heparizovanim fiziološkim rastvorom kroz 3-kraki sigurnosni ventil.
3. Sigurno pričvrstite HAEMOSTASIS VALVE II na čvorište katetera.

OPREZ

Proverite da li je HAEMOSTASIS VALVE II sigurno pričvršćen za čvorište katetera. U suprotnom se HAEMOSTASIS VALVE II može odvojiti od čvorišta katetera i dovesti do curenja krvi iz katetera i mogućnosti da vazduh uđe u kateter.

4. Aspirirajte kroz bočnu cev kako biste uklonili sve mehuriće vazduha.
5. Isperite HAEMOSTASIS VALVE II kroz bočnu cev heparizovanim fiziološkim rastvorom i održavajte bočnu cev u potpunosti ispunjenom heparizovanim fiziološkim rastvorom.
6. Uvedite žicu vodič ili kateter kroz HAEMOSTASIS VALVE II i uvedite je do željenog položaja.

OPREZ

- Nemojte ubrizgavati nikakvu tečnost kroz bočnu cev injektorom.
- Ne ubrizgavajte tečnost kao što je kontrast ili heparizovani fiziološki rastvor preko cevčice sa strane dok su dilatator ili kateter unutar korica.
- Pre uklanjanja ili uvođenja katetera kroz korice, aspirirati krv iz trosmerne slavine kako bi se uklonile sve naslage fibrina koje su se možda nakupile u koricama ili na njegovom vrhu.
- Budite pažljivi prilikom nagle aspiracije špricom. To može dovesti do aspiracije vazduha preko ventila.

MERE PREDOSTROŽNOSTI U VEZI SA SKLADIŠTENJEM

Izbegavajte izlaganje vodi, direktnom sunčevom svetlu, izuzetno visokim ili niskim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II

Valvă hemostatică

DESCRIERE/UTILIZARE

Dispozitivul RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II previne refluxul sanguin în cazul introducerii unui cateter într-un vas sanguin, în scopul efectuării unei angiografii sau în alte scopuri.

CARACTERISTICI

- Atunci când este atașată corect, valva se blochează în poziție stabilă pe cateter.
- Valva previne în mod eficient refluxul sanguin atunci când cateterul este introdus în vasul sanguin, permițând în același timp manevrarea cateterului sau a firului de ghidaj introdus prin aceasta.

AVERTIZĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE

AVERTIZĂRI

- **Trebuie evitată utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți deoarece aceștia pot afecta negativ suprafața tecii.**
- **Administrați pacientului tratamentul anticoagulant adecvat.**

PRECAUȚII

- Valva trebuie să fie utilizată numai de un medic care are instructajul necesar.
- Steril și ne-pirogen dacă ambalajul individual nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului și trebuie eliminat în mod corespunzător, în condiții de siguranță, după utilizare.
- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocessați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Dimensiunea maximă a unui dispozitiv pe care îl poate accepta valva este de 7 Fr. (2,33 mm). Utilizați catetere cu mărimea 7 Fr. (2,33 mm) sau mai mici.
- Manevrați valva în condiții aseptice.
- Nu injectați prin tubul lateral medicamente care au în compoziție substanțe uleioase, de exemplu emulsie lipidică, ulei de ricin, agent activ interfacial, sau un agent de solubilizare cum este alcoolul. Aceasta poate cauza apariția de crăpături pe robinet.

- Nu împingeți, trageți sau îndoiți în mod excesiv tubul lateral și robinetul.
- Aveți grijă să nu tăiați tubul lateral când îl țineți cu pensa, sau să nu îl tăiați atunci când folosiți foarfeci sau cuțite.
- Nu răsuciți robinetul cu trei căi cu mai mult de 180 grade. În acest caz, robinetul poate ieși din aliniament sau se poate desprinde, cauzând scurgerea sângelui, sau poate bloca linia de administrare a medicamentului.

Rx ONLY PRECAUȚIE: Legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă doar pe baza unei prescripții medicale.

INSTRUCȚIUNI

1. Scoateți cu atenție valva din ambalajul său.
2. Spălați-o și umpleți-o cu soluție salină fiziologică heparinizată prin robinetul cu 3 căi.
3. Securizați valva pe racordul cateterului.

PRECAUȚIE

Aveți grijă să stabiliți valva pe racordul cateterului. În caz contrar, aceasta se poate detașa de racordul cateterului, provocând scurgerea de sânge din cateter și posibilitatea pătrunderii aerului în cateter.

4. Aspirați prin tubulatura laterală pentru a evacua orice bule de aer prezente.
5. Spălați valva prin tubulatura laterală cu soluție salină fiziologică heparinizată și țineți tubulatura laterală umplută complet cu soluție salină fiziologică heparinizată.
6. Introduceți un fir de ghidaj sau un cateter prin valva și avansați-le în poziția dorită.

PRECAUȚIE

- Nu injectați lichide prin tubulatura laterală folosind un injectomat acționat electric.
- Nu stropiți cu lichid cum ar fi mediu de contrast sau ser fiziologic cu heparină din tubul lateral în timp ce un dispozitiv cum ar fi un dilatator sau un cateter se află în interiorul tecii.
- Înainte de scoaterea sau introducerea cateterului prin teacă, aspirați sângele din robinetul cu 3 căi pentru a îndepărta orice depunere de fibrină care s-ar fi putut acumula în interiorul tecii sau pe vârful acesteia.
- Aveți grijă în cazul aspirării rapide cu seringă. Această operațiune poate cauza aspirarea de aer prin valvă.

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

În timpul depozitării, evitați expunerea la apă, lumină solară directă, temperaturi extreme sau umiditate ridicată.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II Хемостатична клапа

ОПИСАНИЕ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II предотвратява повторния поток кръв при поставяне на катетър в съд за ангиографски или други цели.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- При правилно поставяне клапата се блокира здраво в главината на катетъра.
- Клапата предотвратява ефективно повторния поток кръв при поставяне на катетър в съд, като по този начин позволява манипулации с катетър или водач, въведени през нея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използването на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва, тъй като те могат да повлияят отрицателно на повърхността на обвивката.
- Прилагайте подходяща антикоагулантна терапия за пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Тази клапа трябва да се използва само от обучен лекар.
- Стерилен и непирогенен в неразопаковано състояние и неповредена единична опаковка. Да не се използва, когато единичната опаковка или продукта са повредени или замърсени.

- Продуктът трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката и трябва да се депонира след употреба по безопасен и подходящ начин след употреба.
 - Този продукт е стерилизиран с етиленов окис. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
 - Максималният размер на изделието, което HAEMOSTASIS VALVE II може да приеме, е 7 Fr. (2,33 mm). Използвайте 7 Fr. (2,33 mm) или по-малък по размер катетър.
 - Боравете с клапата в асептични условия.
 - Да не се инжектират лекарствени препарати, включително и маслосъдържащи компоненти, като липидна емулсия, рициново масло, междуфазово активно вещество или разтворител, например - спирт, през страничната тръбичка. Това може да причини напукване на спирателното кранче.
 - Не телгете, не натискайте и не огъвайте силно страничната тръбичка или спирателното кранче.
 - Внимавайте да не срежете страничната тръбичка, когато я държите с форцепс, както и да не я срежете с ножица или ножче.
 - Не завъртайте трипътното спирателно кранче на повече от 180 градуса. Кранчето може да се измести или изпадне и да предизвика изтичане на кръв или би могло да затвори пътя за подаване на лекарствения препарат.
- Rx ONLY** ВНИМАНИЕ: Федералните закони (U.S.A.)ограничават продажбата на това устройство само за или по заявка от лекарите.

ИНСТРУКЦИИ

1. Извадете внимателно HAEMOSTASIS VALVE II от опаковката ѝ.
2. Промийте и напълнете HAEMOSTASIS VALVE II с хепаризиран солен физиологичен разтвор през 3-пътното кранче.
3. Блокирайте здраво HAEMOSTASIS VALVE II в главината на катетъра.

ВНИМАНИЕ Уверете се, че сте блокирали здраво HAEMOSTASIS VALVE II в главината на катетъра. В противен случай HAEMOSTASIS VALVE II може да се отдели от главината на катетъра, което да доведе до изтичане на кръв от него и до възможност за навлизане на кръв в него.

4. Аспирирайте през страничната тръбичка, за да премахнете всички въздушни мехурчета.
5. Промийте HAEMOSTASIS VALVE II през страничната тръбичка с хепаризиран солен физиологичен разтвор и дръжте тръбичката изцяло напълнена с хепаризиран солен физиологичен разтвор.
6. Въведете водач или катетър през HAEMOSTASIS VALVE II и го придвижете до желаното положение.

ВНИМАНИЕ

- Не инжектирайте никаква течност през страничната тръбичка посредством механизирани инжектор.
- Не въпръсквайте течност напр. контрастно вещество или хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо, докато има устройство -дилататор или катетер в обвивката.
- Преди изваждане или въвеждане на катетъра през кожата, аспирирайте кръв от 3-пътния спирателен кран, за да отстраните евентуалните отложения от фибрин, натрупани в или върху крайника на кожата.
- Внимавайте да не аспирирате бързо със спринцовка. Това може да доведе до изтегляне на въздух през клапана.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте да излагате на въздействието на вода, директна слънчева светлина, екстремни температури или висока влажност по време на съхранение.

RADIFOCUS® HAEMOSTASIS VALVE II гемостатичний клапан

ОПИС/ПРИЗНАЧЕННЯ

Гемостатичний клапан RADIFOCUS HAEMOSTASIS VALVE II призначений для запобігання рефлюксу крові при введенні в судину катетера під час проведення ангіографії або інших маніпуляцій.

ОСОБЛИВОСТІ

- При правильному під'єднанні клапан надійно закриває конектор катетера.
- Клапан ефективно запобігає рефлюксу крові з судини при введенні в неї катетера, і в той же час дозволяє вільно виконувати маніпуляції катетером або провідником, що введені через клапан.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Слід уникати застосування розчинів із вмістом алкоголю, антисептичних розчинів або інших розчинників, оскільки вони можуть негативно вплинути на поверхню інтродьюсера.
- Використовуйте необхідну для пацієнта антикоагулянтну терапію.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цей виріб повинен використовуватись тільки лікарем, який пройшов спеціальне навчання.
- Виріб залишається стерильним та апірогенним лише в неушкодженій закритій упаковці. Не використовувати, якщо упаковку чи виріб пошкоджено або забруднено.
- Продукт має бути використаний відразу після відкриття упаковки, а після використання — утилізований безпечним і належним чином.
- Пристрій стерилізовано за допомогою оксиду етилену. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Максимальним розміром пристрою, сумісним з гемостатичним клапаном HAEMOSTASIS VALVE II, є 7 Fr (2,33 мм). Використовуйте катетери діаметром 7 Fr (2,33 мм) або менше.
- Маніпуляції з клапаном повинні проводитися в асептичних умовах.
- Не вводьте ліки, що містять масляні компоненти, такі як ліпідна емульсія, рицинова олія, поверхнево-активні речовини або розчинні агенти, такі як алкоголь, через бічні трубки. Це може викликати тріщини на кранику.
- Надмірно не тягніть, не штовхайте та не згинайте бічні трубки і краник.
- Тримаючи бічні трубки пінцетом будьте обережні, щоб не пошкодити їх, чи не порізати ножицями або ножами.
- Не повертайте трьохходовий краник більше ніж на 180 градусів. Кран може зміститися або відірватися, що може призвести до витoku крові, або він може закрити шлях для протікання ліків.

(Rx ONLY) УВАГА: Федеральним законом (США) дозволяється продавати цей пристрій лише лікарю або за призначенням лікаря.

ІНСТРУКЦІЇ

1. Обережно вийміть гемостатичний клапан HAEMOSTASIS VALVE II з упаковки.
2. Промийте та наповніть гемостатичний клапан HAEMOSTASIS VALVE II гепаринізованим фізіологічним розчином через трьохходовий краник.
3. Надійно приєднайте гемостатичний клапан HAEMOSTASIS VALVE II до конектора катетера.

УВАГА!

Переконайтеся, що гемостатичний клапан HAEMOSTASIS VALVE II надійно приєднаний до конектора катетера, інакше гемостатичний клапан може від'єднатися від конектора катетера, що призведе до підтікання крові з катетера та вірогідності потрапляння в катетер повітря.

4. Для видалення бульбашок повітря виконайте їх аспірацію через бічний порт.
5. Промийте гемостатичний клапан HAEMOSTASIS VALVE II через бічний порт гепаринізованим фізіологічним розчином та слідкуйте за тим, щоб бічний порт був постійно заповнений фізіологічним розчином.

6. Вставте провідник або катетер через гемостатичний клапан HAEMOSTASIS VALVE II та розташуйте їх в бажаному положенні.

УВАГА!

- Не вводьте через бічний порт будь-яку рідину з допомогою автоматичної ін'єкційної системи.
- Не вводьте жодних розчинів, наприклад, контрастну речовину чи гепаризований фізіологічний розчин, з бічної трубки під час перебування диллятора або катетеру всередині канюлі.
- Перед зняттям або введенням катетера через інтродюсер, потрібно відсмоктати кров через трьохходовий краник, щоб видалити будь-які відкладення фібрину, що міг накопичитись в або на кінчику інтродюсера.
- Уникайте швидкого відсмоктування за допомогою шприца. Оскільки це може призвести до відтягування повітря через клапан.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ

Під час зберігання уникайте попадання води, прямого сонячного проміння, високих температур або високої вологості.