



Gateway)HV[®]
Hemostasis Valve Adapter

Indications for Use	2
Indikationer for anvendelse	3
Gebruiksindicaties	4
Indications d'emploi	5
Anwendungsgebiete	6
Ενδείξεις χρήσης	7
Felhasználási javallatok	8
Indicazioni per l'uso	9
Bruksindikasjoner	10
Indicações de utilização	11
Indicaciones de uso	12
Indikationer för användning	13
Kullanım Endikasyonları	14



Gateway[®] HV[™]
Hemostasis Valve Adapter
Hemostasis Valve Adapter

Indications for Use:

The Hemostasis Valve Adapter is indicated to minimize blood loss during the introduction of catheters and other intravascular devices into the vasculature.

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Device Description:

The Hemostasis Valve Adapter consists of a hub with a locking collar, luer fitting, hemostasis valve, and side arm tubing with stopcock.

**Contraindications:**

None known

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the valve adapter include, but are not limited to the following: Blood Loss, Air embolism.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

- Read instructions prior to use.
- Use of this device should only be performed by physicians thoroughly trained in this procedure.
- Do not expose to organic solvents, eg. Alcohol. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Damage to the valve may occur if catheter or other device is not centered in the valve when inserted, left in the valve for extended periods or withdrawn rapidly from the device.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not resterilize.
- The Hemostasis Valve Adapter may be used with catheters or other devices that are 8F or smaller.
- Do not exceed 30 psi internal pressure.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

1. Peel open package and place contents on sterile field. Inspect device and accessories for defects. Do not use any defective devices.
2. Follow standard hospital practice for vascular access.
3. The Hemostasis Valve Adapter may be connected to the catheter or device prior to insertion into the vascular or after the catheter in in place.
4. Follow manufacturer's recommendation is for the catheter or device being introduced through the Hemostasis Valve Adapter.

Indikationer for anvendelse:

Hæmostaseventiladapteren er beregnet til at minimere blodtab under indføring af katetre og andre intravaskulære anordninger i vaskulaturen.

Tilslaget patientpopulation og -gruppe:

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:

Hæmostaseventiladapteren består af en muffe med en låsekrave, luerkobling, hæmostaseventilen og en sidearmslange med stophane.

**Kontraindikationer:**

Ingen kendte

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af ventiladapteren omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Blodtab, luftemboli.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forholdsregler:

- Læs instruktionerne før anvendelsen.
- Denne anordning må udelukkende anvendes af en læge med grundig øvelse i denne procedure.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Ventilen kan tage skade, hvis katetret eller andre enheder ikke centeres i ventilen under indføringen, hvis de efterlades i ventilen igennem længere tid, eller hvis de trækkes hurtigt ud af anordningen.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Må ikke resteriliseres.
- Hæmostaseventiladapteren kan benyttes sammen med andre katetre eller andet udstyr, der er 8F eller mindre.
- Undgå at overstige 206.842,72 N/m² internt tryk.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

1. Åbn emballagen, og anbring indholdet på det sterile område. Kontrollér anordningen og tilbehøret for defekter. Defekte anordninger må ikke anvendes.
2. Følg hospitalets standardpraksis for vaskulær adgang.
3. Hæmostaseventiladapteren kan sluttes til katetret eller en anden enhed før indføringen i vaskulaturen eller efter anlæggelsen af katetret.
4. Gå frem i henhold til vejledningen fra producenten af det kateter eller den anordning, der skal indføres gennem hæmostaseventiladapteren.

Gebruiksindicaties:

De hemostaseklepadapter is bestemd voor het minimaliseren van bloedverlies tijdens het inbrengen van katheters en andere intravasculaire hulpmiddelen in het vaatstelsel.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen. De specifieke doelpopulatie van patiënten is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

De hemostaseklepadapter bestaat uit een hub met een borgring, luer-aansluiting, een hemostaseklep en een zijtakslang met stopkraan.



Contra-indicaties:

Geen bekend

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties van betrekking tot het gebruik van de klepadapter omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: Bloedverlies, luchtembolie.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Lees de instructies voorafgaand aan gebruik.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- Er kan schade aan de klep ontstaan als de katheter of het andere hulpmiddel tijdens het inbrengen niet centraal geplaatst is, deze gedurende langere tijd in de klep achtergelaten is of wanneer deze snel uit het hulpmiddel getrokken is.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.
- De hemostaseklepadapter mag gebruikt worden voor katheters en andere hulpmiddelen van 8 Fr of kleiner.
- Interne druk van 206.842,72 N/m² niet overschrijden.

GEbruik EEN STERIELE TECHNIEK, voorstel voor een procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld. Inspecteer het hulpmiddel en accessoires op defecten. U mag geen defecte hulpmiddelen gebruiken.
2. Volg de standaardrichtlijnen van het ziekenhuis op voor toegang tot het vaatstelsel.
3. De hemostaseklepadapter mag voorafgaand, voor inbrenging in het vaatstelsel, of na het plaatsen van de katheter op de katheter of het hulpmiddel worden aangesloten.
4. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de katheter of het hulpmiddel dat via de hemostaseklepadapter wordt ingebracht op.

Indications d'emploi :

L'adaptateur de la valve hémostatique est destiné à minimiser la perte de sang durant l'introduction de cathéters et d'autres dispositifs intravasculaires dans le système vasculaire.

Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :

L'adaptateur de la valve hémostatique est composé d'un capuchon avec bague de verrouillage, d'un raccord luer, d'une valve hémostatique et d'une tubulure latérale avec robinet.



Contre-indications :

Aucune connue

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'adaptateur de la valve incluent notamment : perte de sang, embolie gazeuse.

Précautions :

Conservé dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde :

- Lire les instructions avant emploi.
- Seuls les médecins compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Ne pas exposer à des solvants organiques, par exemple à de l'alcool. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- La valve peut subir un dommage si le cathéter ou un autre dispositif n'est pas centré sur la valve lors de son introduction, s'il demeure dans la valve pendant des périodes prolongées ou s'il est retiré rapidement du dispositif.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avvertissements :

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas restériliser.
- L'adaptateur de la valve hémostatique peut être utilisé avec des cathéters ou d'autres dispositifs de calibre 8F ou inférieur.
- Ne pas dépasser une pression interne de 206 842,72 N/m².

APPLIQUER UNE TECHNIQUE STÉRILE. Voici une procédure recommandée :

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un champ stérile. Inspecter le dispositif et les accessoires pour détecter d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de dispositifs défectueux.
2. Suivre les procédures hospitalières d'usage en matière d'accès vasculaire.
3. L'adaptateur de la valve hémostatique peut être connecté au cathéter ou à un autre dispositif avant l'introduction dans le vaisseau ou après la mise en place du cathéter.
4. Suivre les recommandations du fabricant du cathéter ou du dispositif devant être introduit à travers l'adaptateur de la valve hémostatique.

Indikationen:

Der Hämostaseventil-Adapter soll den Blutverlust bei der Einführung eines Katheters und anderer intravaskulärer Produkte in die Vaskulatur minimieren.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Der Hämostaseventil-Adapter besteht aus einem Verbindungsstück mit einem Schließring, einem Luer-Lock-Anschluss, einem Hämostaseventil und einem Seitenarm inklusive Ventilhahn.



Kontraindikationen:

Keine bekannt

Mögliche Komplikationen:

Zu möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz des Hämostaseventil-Adapters gehören unter anderem: Blutverlust, Luftembolie.

Vorsichtsmaßnahmen:

Trocken, dunkel und kühl aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor Gebrauch prüfen.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Achtung:

- Vor der Nutzung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Dieses Verfahren darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten durchgeführt werden.
- Nicht organischen Lösungsmitteln, wie Alkohol, aussetzen. Solche Lösungen können die Eigenschaften von Kunststoffteilen beeinträchtigen und das Produkt beschädigen.
- Das Ventil kann beschädigt werden, wenn der Katheter oder andere Produkte bei der Einführung in das Ventil nicht zentriert, für einen längeren Zeitraum im Ventil gelassen oder schnell aus dem Produkt gezogen werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Das Produkt in keiner Weise abändern.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Der Hämostaseventil-Adapter kann mit Kathetern oder anderen Produkten einer Größe von 8F oder kleiner verwendet werden.
- Der Innendruck darf 206 842,72 N/m² nicht überschreiten.

STERILE TECHNIK BENUTZEN. Empfohlenes Vorgehen:

1. Verpackung aufziehen und Inhalt auf eine sterile Fläche legen. Produkt und Zubehörteile auf Beschädigungen untersuchen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Der gängigen Krankenhauspraxis für die Legung von Gefäßzugängen folgen.
3. Der Hämostaseventil-Adapter kann vor der Einführung in die Vaskulatur oder nach Platzierung des Katheters mit dem Katheter oder Produkt verbunden werden.
4. Die Empfehlungen des Herstellers in Bezug auf den Katheter oder das Produkt, die mittels des Hämostaseventil-Adapters eingeführt werden, beachten.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο προσαρμογέας με αμιοστατική βαλβίδα ενδείκνυται για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος κατά την εισαγωγή καθετήρων και άλλων ενδαγγειακών συσκευών στο αγγειακό σύστημα.

Στοιχεύομενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοιχεύομενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Ο προσαρμογέας με αμιοστατική βαλβίδα αποτελείται από μια πλήρως ασφαλή, εξάρτημα σύνδεσης luer, αμιοστατική βαλβίδα και σωλήνωση πλευρικού βραχίονα με στρόφιγγα.

**Αντενδείξεις:**

Καμία γνωστή

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του προσαρμογέα με βαλβίδα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: Απώλεια αίματος, εμβολή αέρα.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κάποιον εντολής ιατρού.

Υποδείξεις προσοχής:

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε αυτήν τη διαδικασία.
- Μην εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα αν ο καθετήρας ή άλλη συσκευή δεν βρίσκεται στο κέντρο της βαλβίδας κατά την εισαγωγή, αν παραμείνει μέσα στη βαλβίδα για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν αφαιρεθεί πολύ γρήγορα από τη συσκευή.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Ο προσαρμογέας με αμιοστατική βαλβίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθετήρες ή με άλλες συσκευές 8F ή μικρότερου μεγέθους.
- Η εσωτερική πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 206.842,72 N/m².

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο σε αποστειρωμένο πεδίο. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τα παρελκόμενα για ελαττώματα. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικές συσκευές.
2. Να ακολουθείτε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για αγγειακή πρόσβαση.
3. Ο προσαρμογέας με αμιοστατική βαλβίδα μπορεί να συνδεθεί στον καθετήρα ή σε άλλη συσκευή πριν από την εισαγωγή του/της στο αγγειακό σύστημα ή μετά την τοποθέτηση του καθετήρα.
4. Να ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή για την εισαγωγή του καθετήρα ή άλλης συσκευής μέσω του προσαρμογέα με αμιοστατική βαλβίδα.

Felhasználási javallatok:

A katéteres laborban használandó hemosztatikus szelep-adapter a vérvesztés minimalizálására szolgál katéterek és más intravénás eszközök érbe való bevezetése során.

Betegek köre:

Mind felnőtt, mind serdülő betegknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

A katéteres laborban használandó hemosztatikus szelep-adapter egy zárógalléros, Luer-záras csatlakozóval ellátott csatlakozókónuszból, egy hemosztatikus szelepből és egy zárócsappal ellátott oldalsó csőből áll.



Ellenjavallatok:

Nem ismertek

Lehetséges szövödmények:

A szelep-adapter alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövödmények többek között a következők: Vérvesztés, légembólia.

Óvintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Figyelem:

- Használat előtt olvassa el a használati utasítást!
- Ezt az eszközt kizárólag az eljárásban alaposan képzett orvos használhatja.
- Ne tegye ki szerves oldószereknek, például alkoholnak. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Fennáll a szelep sérülésének veszélye, ha a katétert vagy más eszközt nem a szelep közepén vezetik át, ha az eszközt tartósan a szelepből hagyják, vagy ha túl gyorsan húzzák ki az eszközt.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás a beteg biológiai kontaminációjának nagyobb kockázatával jár, amely fertőzést vagy lázreakciót eredményez.
- Tilos újratesterilizálni.
- A katéteres laborban használandó hemosztatikus szelep-adapter 8F méretű vagy annál kisebb katéterekkel és eszközökkel használható.
- A belső nyomás nem haladhatja meg a 206 842,72 N/m² értéket.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye annak tartalmát steril területre. Vizsgálja meg az eszközt és a tartozékokat, nem hibásak-e. Ne használjon hibás eszközöket.
2. A vaszkuláris hozzáférést az intézmény szokásos eljárásának alkalmazásával biztosítsa.
3. A katéteres laborban használandó hemosztatikus szelep-adapter az érbe való bevezetés előtt és után is csatlakoztatható a katéterhez vagy más eszközhöz.
4. Kövesse a katéteres laborban használandó hemosztatikus szelep-adapteren keresztül vezetendő katéter vagy más eszköz gyártójának utasításait.

Indicazioni per l'uso:

L'adattatore per valvola emostatica è indicato per ridurre al minimo la perdita di sangue durante l'introduzione di cateteri e altri dispositivi intravascolari nei vasi sanguigni.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

L'adattatore per valvola emostatica è costituito da un raccordo con collare di bloccaggio, attacco Luer, valvola emostatica e un tubo laterale con rubinetto di arresto.



Controindicazioni:

Nessuna nota

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'adattatore includono, senza limitazioni: Perdita di sangue, embolia gassosa.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONE PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.

Attenzione:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Non esporre a solventi organici, ad esempio alcool. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Possono verificarsi danni alla valvola se il catetere o un altro dispositivo non è centrato nella valvola durante l'inserimento, lasciato nella valvola per periodi prolungati o ritratto rapidamente dal dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non risterilizzare.
- L'adattatore per valvola emostatica può essere utilizzato con cateteri o altri dispositivi con calibro massimo 8 Fr.
- Non superare 206.842,72 N/m² di pressione interna.

ADOPTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

1. Aprire la confezione e posizionare il contenuto sul campo sterile. Verificare che il dispositivo e gli accessori non presentino difetti. Non usare dispositivi difettosi.
2. Attenersi alla pratica ospedaliera standard per l'accesso vascolare.
3. L'adattatore per valvola emostatica può essere collegato al catetere o al dispositivo prima dell'inserimento nel sistema vascolare o una volta che il catetere si trova in sede.
4. Seguire le raccomandazioni del produttore per il catetere o il dispositivo da introdurre attraverso l'adattatore per valvola emostatica.

Bruksindikasjoner:

Hemostaseventiladapter er indisert for å minimere blodtap under innføring av katetre og andre intravaskulære enheter i vaskulaturen.

Tiltenkt pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Beskrivelse av enheten:

Hemostaseventiladapteren består av et nav med en låsemansjett, luerkobling, hemostaseventil og avstengbar sidearmstube.



Kontraindikasjoner:

Ingen kjente

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av ventiladapteren omfatter, men er ikke begrenset til følgende: Blodtap, luftemboli.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Må ikke utsettes for organiske løsemidler, f.eks. alkohol. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Skade på ventilen kan oppstå hvis kateteret eller en annen enhet ikke er sentrert i ventilen når den settes inn, blir liggende i ventilen i lengre perioder eller trekkes for raskt ut fra enheten.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten og kan føre til infeksjoner eller pyrogene reaksjoner.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Hemostaseventiladapteren kan brukes sammen med katetre eller andre enheter som har størrelsen 8 F eller mindre.
- Et internt trykk på 206 842,72 N/m² må ikke overstiges.

BRUK STERIL TEKNIKK. Forslag til prosedyre:

1. Åpne pakningen, og plasser innholdet på et sterilt område. Inspiser enheten og tilbehøret for defekter. Bruk ikke defekte enheter.
2. Følg standard sykehuspraksis for vaskulær tilgang.
3. Hemostaseventiladapteren kan kobles til kateteret eller enheten før innsetting i vaskulaturen eller etter at kateteret er på plass.
4. Følg produsentens anbefalinger ved innføring av kateteret eller enheten gjennom hemostaseventiladapteren.

Indicações de utilização:

O adaptador de válvula hemostática destina-se a minimizar a perda de sangue durante a inserção de cateteres e outros dispositivos intravasculares nos vasos.

População e grupo de doentes a que se destina:

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes específica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:

O adaptador de válvula hemostática consiste num conector com casquilho de segurança, encaixe Luer, válvula hemostática e tubo lateral com torneira de passagem.



Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do adaptador de válvula incluem, entre outras: perda de sangue, embolia gasosa.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Leia as instruções antes de utilizar o produto.
- Este dispositivo deve apenas ser manuseado por médicos com a devida formação.
- Não exponha a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool. Essas soluções podem afetar as propriedades dos componentes de plástico resultando na degradação do dispositivo.
- Poderão ocorrer danos na válvula caso o cateter ou outro dispositivo não esteja centrado quando introduzido na válvula, seja deixado na mesma durante longos períodos ou seja retirado rapidamente do dispositivo.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente resultando em infeção ou resposta pirogénica.
- Não reesterilize.
- O adaptador de válvula hemostática pode ser utilizado com cateteres ou outros dispositivos que sejam 8F ou menores.
- A pressão interna não deve ultrapassar os 206 842,72 N/m².

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Sugestão de procedimento:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo numa área esterilizada. Inspeccione o dispositivo e os acessórios para detetar eventuais defeitos. Não utilize quaisquer dispositivos defeituosos.
2. Siga a prática hospitalar padrão de acesso vascular.
3. O adaptador de válvula hemostática pode ser ligado ao cateter ou dispositivo antes da inserção vascular ou após o cateter ter sido colocado no lugar.
4. Siga as recomendações do fabricante do cateter ou dispositivo a ser inserido no adaptador de válvula hemostática.

Indicaciones de uso:

El adaptador de la válvula de hemostasia está indicado para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción de catéteres u otros dispositivos intravasculares en el sistema vascular.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

El adaptador de la válvula de hemostasia está compuesto por un conector que cuenta con un collarín de cierre, un adaptador luer, la válvula de hemostasia y un tubo lateral con llave.



Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso del adaptador de la válvula incluyen, entre otras, las siguientes: hemorragia, embolia gaseosa.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a una orden facultativa.

Avisos:

- Leer las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Este dispositivo únicamente deben utilizarlo médicos con la debida formación en este procedimiento.
- No exponer a disolventes orgánicos, por ejemplo alcohol. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- La válvula puede sufrir daños si el catéter u otro dispositivo no está centrado en la propia válvula al llevar a cabo la introducción, si se deja en la válvula durante un periodo prolongado o si se retira rápidamente del dispositivo.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No reesterilizar.
- El adaptador de la válvula de hemostasia puede utilizarse con catéteres u otros dispositivos con un tamaño igual o inferior a 8 F.
- No supere los 206 842,72 N/m² de presión interna.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

1. Abra el envase y coloque el contenido sobre el campo estéril. Inspeccione posibles defectos en el dispositivo y en el resto de los accesorios. No utilice dispositivos defectuosos.
2. Siga la práctica habitual de acceso vascular del centro.
3. El adaptador de la válvula de hemostasia puede conectarse al catéter o al dispositivo antes de llevar a cabo la introducción en el sistema vascular o después de haberse colocado el catéter en su sitio.
4. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o el dispositivo que se va a introducir a través del adaptador de la válvula de hemostasia.

Indikationer för användning:

Syftet med hemostasventiladaptern är att minimera blodförlust vid införande av katetrar och andra intravaskulära enheter i kärlsystemet.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

Enhetsbeskrivning:

Hemostasventiladaptern består av ett nav med en låskrage, en luerkoppling, en hemostasventil och en slang för sidoarm med avstängningskran.

**Kontraindikationer:**

Inga kända

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av ventiladaptern omfattar, men är inte begränsade till, följande: Blodförlust, luftemboli.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Läs bruksanvisning före användning.
- Denna enhet ska endast användas av läkare med omfattande utbildning i proceduren.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Skada på ventilen kan uppstå om katetern eller annan enhet inte är centrerad i ventilen vid införande, om de lämnas i ventilen under en längre tid eller om ventilen dras ut snabbt från enheten.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Får ej återsteriliseras.
- Hemostasventiladaptern får användas med katetrar eller andra enheter som är 8 F eller mindre
- Överskrid inte 206 842,72 N/m² internt tryck.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

1. Öppna förpackningen och placera innehållet på en steril yta. Kontrollera att enheten och tillbehören inte är skadade. Defekta enheter får inte användas.
2. Följ sjukhusets standardrutiner för vaskulär åtkomst.
3. Hemostasventiladaptern kan anslutas till katetern eller en annan enhet innan införande i kärlsystemet eller efter att katetern är på plats.
4. Följ tillverkarens rekommendationer för hur katetern eller enheten förs in genom hemostasventiladaptern.

Kullanım Endikasyonları:

Hemostaz Valfi Adaptörü, kateter veya diğer intravasküler cihazların vaskülatüre yerleştirilmesi sırasında kan kaybını en az düzeyde tutmak için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

Hemostaz Valfi Adaptörü; kilitlenebilir rakorlu göbek, luer bağlantısı, hemostaz valfi ve musluklu yan kol hortumundan oluşur.



Kontrendikasyonlar:

Bilinen kontrendikasyonu bulunmamaktadır

Olası Komplikasyonlar:

Valf adaptörünün kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Kan kaybı, hava embolisi.

Önlemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Bu cihaz sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış hekimlerce kullanılmalıdır.
- Alkol gibi organik çözücülere maruz bırakmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Kateter veya diğer cihazın takılırken valfte ortalanmaması, uzun süre valfin içinde bırakılması veya valften hızla çekilmesi halinde valf zarar görebilir.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Hemostaz Valfi Adaptörü, 8 F veya daha küçük kateter veya diğer cihazlarla kullanılabilir.
- 206.842,72 N/m² dahili basınç değerini aşmayın.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

1. Ambalajı soyarak açın ve içindekileri steril bir alana yerleştirin. Cihazda ve aksesuarlarda kusurlar olup olmadığını inceleyin. Kusurlu cihazları kullanmayın.
2. Vasküler erişim için standart hastane uygulamasını izleyin.
3. Hemostaz Valfi Adaptörü, kateter veya cihaza, vaskülatüre yerleştirilmeden önce ya da kateter yerine yerleştirildikten sonra takılabilir.
4. Hemostaz Valfi Adaptörü aracılığıyla yerleştirilen kateter veya cihazın üreticisinin önerilerine uyun.



Gateway)HV[™]
Hemostasis Valve Adapter

Hemostasis Valve Adapter



Galt Medical Corp
2220 Merritt Drive
Garland, TX 75041
U.S.A.
www.galtmedical.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry

REF

Part Number

LOT

Lot Number



Manufacturer

NiTi

Nitinol



Instructions for Use

EC REP

Authorized Representative

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Do Not Use If Package Is Damaged



Single Use Only



Caution



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Do Not Re-Sterilize



Store In A Dark Place



Use By Date



Manufacturing Date



Quantity

MD

Medical Device



MR Unsafe



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside