

INSTRUCTIONS FOR USE:

STATEMENT OF INTENDED USE: The FLO 30 Hemostasis Valve is intended to maintain a fluid-tight seal around interventional and diagnostic devices during use.

CAUTION: Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guide wires, and introducers.






INSTRUCTIONS FOR USE: Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

1. Connect the valve to a catheter or any device with a female Luer fitting.
2. Check operation by closing the round nut by turning it clockwise to obtain a fluid tight seal.
3. In order to open the seal and insert devices through the valve, turn the round nut in a counterclockwise direction until resistance is felt. Advance the guide wire, catheter or other device an appropriate distance into the vasculature. Close the valve around the shaft of the guide wire, catheter, or other interventional device. This forms a fluid-tight seal, yet does not inhibit movement of the device.

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

	Single Use
	Caution: Consult accompanying document
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged

Rx Only: CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MODE D'EMPLOI :

DÉCLARATION D'USAGE PRÉVU : La valve hémostatique FLO 30 est conçue pour assurer l'étanchéité aux liquides des dispositifs interventionnels et diagnostiques pendant l'emploi.

ATTENTION : Lire les consignes du fabricant en ce qui concerne l'emploi des sondes, fils-guides et dispositifs d'insertion.

MODE D'EMPLOI :






Inspecter le dispositif avant l'emploi afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé en cours de transport.

1. Raccorder la valve à la sonde ou autre dispositif à l'aide d'un raccord Luer femelle.
2. Vérifier le fonctionnement en serrant l'écrou rond pour le fermer afin de réaliser un joint étanche au liquide.
3. Pour ouvrir le joint et introduire des dispositifs à travers la valve, desserrer l'écrou rond jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Faire avancer le fil-guide, la sonde ou l'autre dispositif de la distance voulue dans le réseau vasculaire. Fermer la valve sur la tige du fil-guide, de la sonde ou de l'autre dispositif interventionnel. Ceci crée un joint étanche au liquide sans restreindre le mouvement du dispositif.

AVERTISSEMENT : Il est important que la valve soit assez serrée pour interdire la fuite de liquide, mais pas trop serrée afin de permettre le fonctionnement.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION :

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

	À usage unique
	Attention : consulter les documents d'accompagnement
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rx Only: PRÉCAUTION : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

ISTRUZIONI PER L'USO:

DICHIARAZIONE D'USO PREVISTO: la valvola emostatica FLO30 serve per assicurare una tenuta ermetica attorno ai dispositivi interventistici e diagnostici durante l'uso.

ATTENZIONE: leggere le istruzioni del produttore per l'uso di cateteri, fili guida e introduttori.

ISTRUZIONI PER L'USO






Ispezionare il presidio prima dell'uso per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione.

1. Collegare la valvola a un catetere o un altro presidio mediante il raccordo Luer femmina.
2. Verificare il funzionamento serrando il dado circolare in senso orario per realizzare una tenuta ermetica.
3. Per aprire la tenuta e inserire i presidi attraverso la valvola, ruotare il dado in senso antiorario fino ad avvertire resistenza. Far avanzare il filo guida, il catetere o un altro presidio di una distanza appropriata nella vascolatura. Chiudere la valvola attorno allo stelo del filo guida, del catetere o del presidio interventistico utilizzato in modo da realizzare una tenuta ermetica senza impedire il movimento del presidio.

AVVERTENZA: è importante chiudere la valvola in modo da impedire la fuoriuscita dei fluidi, ma non eccessivamente da ostacolarne la funzione.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

	Monouso
	Attenzione - Consultare la documentazione allegata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Rx Only: ATTENZIONE: La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

VERWENDUNGSZWECK: Das FLO-30-Hämostaseventil dient der Aufrechterhaltung einer flüssigkeitsdichten Verbindung von interventionellen und diagnostischen Vorrichtungen während des Gebrauchs.

VORSICHT: Zur Verwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführhilfen die Herstelleranweisungen lesen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:






Vorrichtung vor Gebrauch prüfen, um sicherzustellen, dass sie während des Transports nicht beschädigt wurde.

1. Ventil am Katheter oder an einer anderen Vorrichtung mit einer Luer-Anschlussbuchse anschließen.
2. Ordnungsgemäße Funktion bestätigen. Dazu die Rundmutter im Uhrzeigersinn drehen und schließen, um eine flüssigkeitsdichte Verbindung herzustellen.
3. Zum Öffnen der Dichtung und Einführen von Vorrichtungen durch das Ventil wird die Rundmutter entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht, bis Widerstand zu spüren ist. Führungsdraht, Katheter oder sonstige Vorrichtung entsprechend weit in die Vaskulatur schieben. Ventil um die Achse des Führungsdrahts, Katheters oder der sonstigen interventionellen Vorrichtung schließen. So entsteht eine flüssigkeitsdichte Verbindung, die Bewegung der Vorrichtung jedoch nicht behindert.

ACHTUNG: Das Ventil muss fest genug geschlossen werden, um ein Flüssigkeitsleck zu verhindern, aber nicht so fest, dass die Funktion eingeschränkt ist.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:

Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung bzw. zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, d. h. u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

	Einmalgebrauch
	Achtung: Begleitdokumente hinzuziehen
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist

Rx Only: VERWARNUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

INSTRUCCIONES DE USO:

CONSIDERACIONES SOBRE EL USO PREVISTO: La válvula de hemostasia FLO 30 se ha diseñado para mantener un sellado hermético del fluido en los dispositivos de intervención y diagnóstico durante su uso.

AVISO: Lea las instrucciones del fabricante sobre el uso de los catéteres, las guías y los introductores.

INSTRUCCIONES DE USO:






Inspeccione el dispositivo antes usarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el transporte.

1. Conecte la válvula a un catéter o a cualquier dispositivo con un conector luer hembra.
2. Para comprobar el funcionamiento, cierre la tuerca cilíndrica, girándola de izquierda a derecha para obtener un sellado hermético del fluido.
3. A fin de poder abrir el sellado e insertar dispositivos a través de la válvula, gire la tuerca cilíndrica de izquierda a derecha hasta que se encuentre resistencia. Haga avanzar la guía, el catéter o cualquier otro dispositivo por una distancia adecuada hacia la vasculatura. Cierre la válvula alrededor del eje de la guía, catéter u otro dispositivo de intervención. Con esto se forma un sellado hermético del fluido, que no inhibe el movimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Es importante que la válvula quede bien cerrada para evitar la pérdida de fluido, pero si se aprieta demasiado se podría limitar el funcionamiento.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN:

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el mismo, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

	Un Solo Uso
	Precaución: Consulte los documentos adjuntos.
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirógeno
	No usar si el envase está dañado

Rx Only: PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA: A válvula de hemostase FLO 30 foi concebida para manter um vedante estanque à volta de dispositivos intervencionais e de diagnóstico, durante a sua utilização.

AVISO: Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de cateteres, fios-guia e introdutores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:






Inspeccione o dispositivo antes da utilização para verificar se não ocorreram danos durante o envio.

1. Ligue a válvula a um cateter ou a qualquer dispositivo com um acessório Luer fêmea.
2. Verifique o funcionamento, fechando a porca redonda rodando-a para a direita de modo a obter um vedante estanque.
3. Para abrir o vedante e inserir dispositivos através da válvula, rode a porca redonda para a esquerda até sentir resistência. Faça avançar o fio-guia, o cateter ou outro dispositivo uma distância adequada para o interior da vasculatura. Feche a válvula em volta do fio-guia, cateter ou outro dispositivo intervencional. Isto forma um vedante estanque, no entanto, não impede o movimento do dispositivo.

AVISO: É importante que a válvula esteja suficientemente apertada para impedir fugas de fluido, mas não tão apertada que restrinja o seu desempenho.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocessse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

	Utilização única
	Atenção: consulte a literatura inclusa
	Esterilizada com óxido de etileno
	Apirogénico
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada

Rx Only: PRUDÊNCIA: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.



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

Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

FLO30[™] Dutch

GEBRUIKSAANWIJZING:






VERKLARING VAN BEOOGD GEBRUIK: De FLO 30 hemostaseklep is bedoeld om een vloeistofdichte afdichting te behouden rond interventionele en diagnostische hulpmiddelen tijdens het gebruik ervan.

LET OP: Lees de aanwijzingen van de fabrikant voor het gebruik van katheters, voerdraden en introducers.

GEBRUIKSAANWIJZING: Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik om u ervan te vergewissen dat er geen beschadiging heeft plaatsgevonden tijdens de verzending.
1. Sluit de klep aan op een katheter of op een hulpmiddel door middel van een vrouwelijke Luerfitting.
2. Controleer de werking door de ronde moer te sluiten door deze met de wijzers van het uurwerk mee te draaien om een vloeistofdichte afsluiting te verkrijgen.
3. Om de afdichting te openen en hulpmiddelen door de klep in te brengen, draait u de ronde moer tegen de wijzers van het uurwerk in totdat weerstand wordt gevoeld. Voer de voerdraad, katheter of ander hulpmiddel een gepaste afstand in de vasculatuur op. Sluit de klep rond de schacht van de voerdraad, katheter of ander interventioneel hulpmiddel. Dit vormt een vloeistofdichte afdichting, maar hindert de beweging van het hulpmiddel niet.

WAARSCHUWING: Het is belangrijk dat de klep voldoende aangehaald is om lekken van vloeistof te voorkomen, maar niet zozeer dat de functie wordt beperkt.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

	Voor eenmalig gebruik
	Let op: begeleidende documentatie raadplegen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Rx Only: **LET OP:** Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

FLO30[™] Swedish

BRUKSANVISNING:






UTTALANDE OM AVSETT BRUK: FLO 30 Hemostasventil är ämnad att upprätthålla en vattentät förslutning runt interventionella och diagnostiska enheter under användning.

OBS! Läs tillverkarens instruktioner för användning av katetrar, ledare och införingshylsor.

BRUKSANVISNING: Inspektera enheten innan användning för att bekräfta att ingen skada uppstod under leveransen.
1. Anslut ventilen till en kateter eller en enhet med ett Luer-honbeslag.
2. Kontrollera funktionen genom att dra åt muttern medsols för att erhålla en vattentät förslutning.
3. För att kunna öppna förslutningen och föra in en enhet genom ventilen ska du vrida muttern motsols tills du känner ett motstånd. För in ledaren, katetern eller en annan enhet med lämpligt avstånd in i blodkärlen. Stäng ventilen runt skaflet på ledaren, katetern eller en annan interventionell enhet. Detta skapar en vattentät försegling, samt förhindrar förflyttning av enheten.

WARNING! Det är viktigt att ventilen är ordentligt stängd för att förhindra vätskeläckage men inte så hårt att funktionen begränsas.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING: Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

	Engångsbruk
	Försiktighet: Se medföljande dokumentation
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogent.
	Använd ej om förpackningen har skadats.

Rx Only: **VARNING:** Enligt federal lag i USA kan denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

FLO30[™] Danish

BRUGSANVISNING:






ERKLÆRING OM BEREGNET ANVENDELSE: FLO 30 hæmostaseventilen er beregnet til at vedligeholde en væsketæt forsegling omkring interventions- og diagnostiske anordninger under brugen.

FORSIGTIG: Læs fabrikantens anvisninger for brugen af katetre, guidewirer og indføringsanordninger.

BRUGSANVISNING: Efterse anordningen inden brug for at verificere, at den ikke er beskadiget under forsendelsen.
1. Tilslut ventilen til et kateter eller en anden anordning med en hunluerfitting.
2. Kontroller funktionen ved at lukke den runde møtrik, ved at dreje den i retning med uret for at opnå en væsketæt forsegling.
3. For at kunne åbne pakningen og indsætte anordningen gennem ventilen, drejes den runde møtrik i retning mod uret, indtil der mærkes modstand. Fremfør guidewiren, katetret eller anden anordning i en passende afstand ind i vaskulaturen. Luk ventilen rundt om skaflet til guidewiren, katetret eller anden interventionsanordning. Dermed dannes en væsketæt forsegling der dog ikke forhindrer bevægelse af anordningen.

ADVARSEL: Det er vigtigt, at ventilen lukkes tæt nok til at forhindre, at der ikke lækker væske, dog ikke så tæt, at funktionen begrænses.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG: Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

	Engangsbrug
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
	Steriliseret med Ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Rx Only: **ADVARSEL:** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.

FLO30[™] Greek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:






ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ Η αιμοστατική βαλβίδα FLO 30 προορίζεται για τη διατήρηση ενός σφραγίσματος που δεν περνάνε υγρά γύρω από παρεμβατικές και διαγνωστικές συσκευές κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση των καθετήρων, των συρμάτινων οδηγών και των εισαγωγέων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εξετάστε τη διάταξη πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώστε πως δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
1. Συνδέστε τη βαλβίδα σε έναν καθετήρα ή μια διάταξη με θηλυκό ρακόρ Luer.
2. Ελέγξτε τη λειτουργία κλείνοντας το στρογγυλό παξιμάδι γυρίζοντας το προς τα δεξιά ώστε να επιτευχθεί σφράγισμα από το οποίο δεν περνάνε υγρά.
3. Για να ανοίξετε το σφράγισμα και να εισαγάγετε συσκευής μέσω της βαλβίδας, γυρίστε το στρογγυλό παξιμάδι προς τα αριστερά μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό, τον καθετήρα ή την άλλη διάταξη σε κατάλληλη απόσταση μέσα στα αγγεία. Κλείστε τη βαλβίδα γύρω από τον άξονα του συρμάτινου οδηγού, του καθετήρα ή της άλλης παρεμβατικής διάταξης. Αυτή σχηματίζει ένα σφράγισμα από το οποίο δεν περνάνε υγρά, ωστόσο δεν εμποδίζει την κίνηση της διάταξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι σημαντικό η βαλβίδα να κλείσει αρκετά σφικτά ώστε να εμποδίσει τη διαρροή υγρών, αλλά όχι τόσο σφικτά όσο να περιορίζει τη λειτουργία.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ: Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτική της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

	Μίας χρήσης
	Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έντυπα
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μη πυρετογόνο
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

Rx Only: **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

FLO30[™] Turkish

KULLANIM TALİMATLARI:

AMAÇLANAN KULLANIM BİLDİRİMİ: FLO 30 Hemostaz Valfi, girişim ve tanı cihazlarının kullanımı sırasında bir sızdırmaz bir tıkaç sağlaması içindir.






DİKKAT: Kateter, kılavuz tel ve introdüser kullanımı için üreticinin talimatlarını okuyun.

KULLANIM TALİMATLARI: Nakliye sırasında bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı kullanmadan önce inceleyin.
1. Valfi, bir dişi Luer bağlantı parçasıyla katetere ya da herhangi bir aygta bağlayın.
2. Sızdırmaz bir tıkaç elde etmek için yuvarlak somunu saat yönünde döndürüp kapatarak çalışmayı kontrol edin.
3. Tıkaçı açıp valf içinden cihazları sokmak için yuvarlak somunu direnç hissedilene kadar saatin ters yönünde döndürün. Kılavuz teli, kateteri ya da başka bir cihazı damar yapısı içinde uygun bir uzaklığa ilerletin. Kılavuz tel, kateter veya başka bir girişim cihazının çevresinde valfi kapatın. Bu, sızdırmaz bir tıkaç sağlarken cihazın hareketini engellemez.

UYARI: Valfin, sıvı sızıntısını önleyecek kadar sıkı kapatılması, ancak çalışmayı kısıtlayacak kadar sıkı kapatılmaması önemlidir.

TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ:

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

	Tek Kullanımlık
	Dikkat: Birlikte verilen belgeye bakın
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Pirojenik değildir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Rx Only: **DİKKAT:** Federal Yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekime veya hekim siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.