

# DeVos MANIFOLD™

MANIFOLD WITH INTEGRAL CHECK RELIEF VALVE

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION:

Manifold with integrated check relief valve. The check relief valve houses a flexible membrane which prevents the backflow of solutions and directs the flow of fluids in one direction only.

### INDICATIONS AND USAGE:

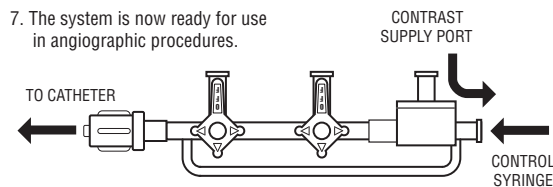
The manifold with integral check relief valve is used in cardiology to control the flow of contrast without having to manipulate handles.

**CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to use by or on the order of a physician. This device is intended for single patient use. Read instructions prior to use.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

Inspect the device prior to use to verify that no damage has occurred during shipping and that the sterile barrier has not been invaded.

1. Remove device from package.
2. Ensure that all lines are firmly connected to the side ports of the manifold.
3. Firmly connect the contrast supply line to the CRV port.
4. Attach the male luer lock syringe to the proximal (female luer lock) end of the manifold.
5. Check connectors, manifold body and fluid paths for air bubbles.
6. If a pressurized contrast system is used (300 mmHg) the check relief valve will allow automatic refilling of the control syringe simply by aspirating to desired ml volume.
7. The system is now ready for use in angiographic procedures.



### PRECAUTIONS:

Used correctly, this device will only allow aspiration and injection of contrast. It cannot be used to check patency of placement of the catheter by trying to aspirate blood.

**MERITMEDICAL®**

CE 0086

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

Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

ID 102908 400624002/A

# DeVos MANIFOLD™

RAMPE AVEC VALVE DE SÉCURITÉ  
ANTIREFETOUR INTÉGRÉE

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION :

Rampe avec valve de sécurité antiretour intégrée. Une membrane flexible, logée dans la valve de sécurité antiretour, empêche le reflux des solutions et ne laisse passer les liquides que dans une direction.

### INDICATIONS ET USAGE :

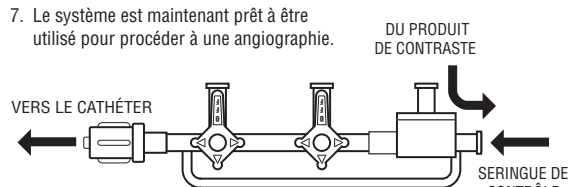
La rampe avec valve de sécurité antiretour incorporée s'utilise en cardiologie afin de contrôler l'écoulement des produits de contraste sans avoir à manipuler les poignées.

**AVERTISSEMENT :** Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin. Il est conçu pour usage unique. Avant de l'utiliser, bien lire le mode d'emploi.

### MODE D'EMPLOI :

Inspecter l'instrument avant de l'utiliser, pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que les protections stériles sont intactes.

1. Sortir l'instrument de son emballage.
2. S'assurer que toutes les tubulures sont bien connectées aux portes latérales de la rampe.
3. Brancher solidement la tubulure d'alimentation de produit de contraste sur la porte de la valve de sécurité antiretour.
4. Fixer la seringue à raccord luer mâle à l'extrémité proximale (raccord luer femelle) de la rampe.
5. Bien vérifier que les connecteurs, le corps de la rampe et les voies de passage des liquides sont exempts de bulles d'air.
6. En cas d'utilisation d'un système délivrant le produit de contraste sous pression (300 mmHg), la valve de sécurité antiretour permettra le remplissage automatique de la seringue de contrôle par simple aspiration jusqu'au volume désiré (en ml).
7. Le système est maintenant prêt à être utilisé pour procéder à une angiographie.



### PRÉCAUTIONS :

L'utilisation correcte de cet appareil permet uniquement l'aspiration et l'injection de produits de contraste. Ne pas s'en servir pour vérifier la bonne mise en place du cathéter en essayant d'aspirer du sang.

# DeVos MANIFOLD™

COLLETTORE CON VALVOLA DI  
RILASCIO A CONTROLLO INTEGRALE

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE:

Collettore con valvola di rilascio a controllo integrale. La valvola di rilascio controllato presenta una membrana flessibile che impedisce il riflusso delle soluzioni e dirige il flusso dei liquidi in un'unica direzione.

### INDICAZIONI E USO:

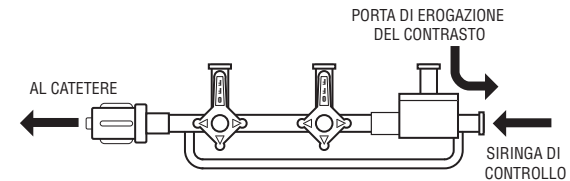
Il collettore con la valvola di rilascio a controllo integrale è usato in cardiologia per controllare il flusso del contrasto senza dover azionare maniglie.

**AVVERTIMENTI:** La Legge Federale (U.S.A.) restringe questo dispositivo al solo uso da parte o su prescrizione di un medico. Può essere usata da un solo paziente. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

Ispezionare il dispositivo prima di usarlo per verificare che non abbia subito danni durante la navigazione e che non sia stata violata la barriera sterile.

1. Rimuovere il dispositivo dal pacchetto.
2. Assicurarsi che tutti i tubicini siano collegati saldamente alle porte laterali del collettore.
3. Collegare saldamente il tubicino di erogazione del contrasto alla porta CRV.
4. Attaccare la siringa con il foro di chiusura maschio all'estremità prossimale (foro di chiusura femmina) del collettore.
5. Controllare i connettori, il corpo del collettore e i condotti per i liquidi per le bolle d'aria.
6. Se si usa un sistema di contrasto sotto pressione (300 mmHg) la valvola di rilascio controllato permetterà il riempimento automatico della siringa di controllo semplicemente aspirando il volume in ml desiderato.
7. Ora il sistema è pronto per essere usato in esami angiografici.



### PRECAUZIONI:

Se usato correttamente, questo dispositivo permetterà solo l'aspirazione e l'iniezione del contrasto. Non può essere usato per controllare l'apertura di posizionamento del catetere cercando di aspirare sangue.

# DeVos MANIFOLD™

HANENBANK MIT INTEGRIERTEM  
RÜCKSCHLAG-SICHERHEITSVENTIL

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG:

Hanenbank mit integriertem Rückschlag-Sicherheitsventil. Das Rückschlag-Sicherheitsventil verfügt über eine flexible Membrane, die das Zurückfließen von Lösungen verhindert und den Flüssigkeitsstrom nur in eine Richtung lenkt.

### INDIKATIONEN UND GEBRAUCH:

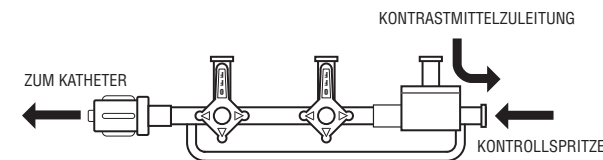
Die Hahnenbank mit integriertem Rückschlag-Sicherheitsventil wird in der Kardiologie zur Steuerung des Kontrastmittelflusses eingesetzt, ohne daß Griffe verstellt werden müssen.

**ACHTUNG:** Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes eingesetzt werden darf. Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung durchlesen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Verpackung und Vorrichtung sind vor dem Gebrauch einer Sichtkontrolle zu unterziehen um zu prüfen, ob während des Transports Schäden aufgetreten sind und die Sterilität noch gewährleistet ist.

1. Die Vorrichtung aus der Verpackung nehmen.
2. Sicherstellen, daß alle Leitungen fest mit den seitlichen Öffnungen der Hanenbank verbunden sind.
3. Die Kontrastmittelzuleitung fest mit dem CRV-Anschluß verbinden.
4. Die Spritze mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluß an das proximale Ende (weiblichen Luer-Lock-Anschluß) der Hanenbank anschließen.
5. Die Anschlüsse, den Hanenbank-Körper und die Flüssigkeitswege auf Luftblasen überprüfen.
6. Wenn ein unter Druck stehendes Kontrastmittelsystem verwendet wird (300 mmHg) erlaubt das Rückschlag-Sicherheitsventil ein automatisches Nachfüllen der Kontrollspritze durch einfaches Ansaugen bis zum gewünschten ml-Volumen.
7. Das System kann jetzt für das Angiographie-Verfahren eingesetzt werden.



### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei korrekter Anwendung ist mit dieser Vorrichtung nur eine Ansaugung und Injektion von Kontrastmittel möglich. Sie kann nicht dazu verwendet werden, die Durchgängigkeit bei der Platzierung eines Katheters durch Ansaugen von Blut zu prüfen.

# DeVos MANIFOLD™

MANIFOLD CON VÁLVULA  
DE DOBLE PASO INTEGRADA

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN:

Manifold con válvula de doble paso integrada. La válvula doble paso incorpora una membrana flexible que evita el flujo retrógrado de soluciones y dirige el flujo de líquidos en una sola dirección.

### INDICACIONES Y EMPLEO:

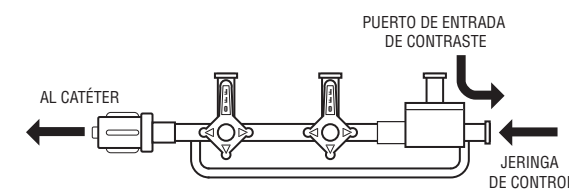
El manifold con válvula de doble paso integrada se emplea en cardiología para controlar el flujo de material de contraste sin tener que manipular llaves de paso.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE.UU. limitan el uso de este aparato a un médico o por orden del mismo. Destinado a un solo uso. Lea las instrucciones antes de usarlo.

### INSTRUCCIONES DE USO:

Inspeccione el dispositivo antes de usar; verifique que no se haya producido ningún daño durante el envío y que la barrera estéril no se haya invadido.

1. Extraiga el dispositivo del envase.
2. Compruebe que todos los tubos estén conectados firmemente a las entradas laterales del manifold.
3. Conecte firmemente el tubo de la línea de contraste a la entrada de la válvula de doble paso.
4. Conecte la jeringa luer-lock macho al extremo proximal (luer-lock hembra) del manifold.
5. Revise la presencia de burbujas de aire en los conectores, el cuerpo del manifold y los conductos de líquido.
6. Si se emplea un sistema de contraste presurizado (300 mmHg), la válvula de doble paso permitirá el llenado automático de la jeringa de control simplemente aspirando el volumen deseado en ml.
7. El sistema está ahora listo para usar en procedimientos angiográficos.



### PRECAUCIONES:

Si se emplea correctamente, este dispositivo permitirá solamente la aspiración e inyección de material de contraste. No puede emplearse para comprobar la correcta colocación del catéter tratando de aspirar sangre.

# DeVos MANIFOLD™

TUBO DE DISTRIBUIÇÃO COM  
VÁLVULA DE ALÍVIO INTEGRAL

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO:

Tubo de distribuição com válvula de alívio integrada. A válvula de alívio alberga uma membrana flexível que impede o retro-fluxo de soluções e dirige o fluxo de fluidos numa única direcção.

### INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO:

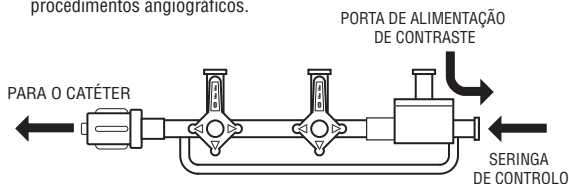
O tubo de distribuição com válvula de alívio integrada é utilizado na cardiologia para controlar o fluxo de contraste sem manipular as pegas.

**CUIDADO:** A Lei Federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou por receita médica. Destina-se a uma utilização única por doente. Antes de utilizar, leia as instruções.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Inspeccione o dispositivo antes da utilização, no sentido de verificar se não ocorreram danos durante o transporte e se a barreira esterilizada não foi violada.

1. Retire o dispositivo da embalagem.
2. Certifique-se de que todas as linhas estão firmemente ligadas às portas laterais do tubo de distribuição.
3. Ligue firmemente a linha de alimentação de contraste à porta CRV.
4. Ligue a seringa de bloqueio macho à extremidade próxima (bloqueio fêmea) to tubo de distribuição.
5. Verifique os conectores, o corpo do tubo de distribuição e caminhos de fluidos para identificar bolhas de ar.
6. Se for utilizado um sistema de contraste pressurizado (300 mmHg), a válvula de alívio permite o re-enchimento automático da seringa de controlo simplesmente através da aspiração do colume (em mL) pretendido.
7. O sistema está agora preparado para utilização em procedimentos angiográficos.



### PRECAUÇÕES:

Utilizado correctamente, este dispositivo permite apenas a aspiração e injeção de contraste. Não pode ser utilizado para verificar a patência de colocação do catéter através da tentativa de aspiração de sangue.

# DeVos MANIFOLD™

LEIDING MET INTEGRALE  
ONTLASTINGSKLEP VOOR CONTOLE

## GEBRUIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING:

Leiding met integrale ontlastingsknop voor controle. In de ontlastingsklep voor controle zit een flexibel vliesje dat de terugstroming van oplossingen voorkomt en de stroming van vloeistoffen slechts in een richting laat geschieden.

### AANWIJZINGEN EN GEBRUIK:

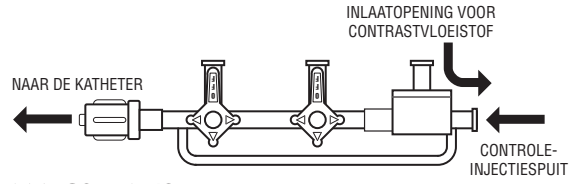
De leiding met integrale ontlastingsklep voor controle wordt in de cardiologie gebruikt om de stroming van contrastvloeistof te beheersen zonder daarbij hendels te gebruiken.

**LET OP:** Federale (V.S.A.-) wetten beperken dit instrument voor gebruik door een arts of op voorschrift van een arts. Dit instrument moet slechts door een patiënt gebruikt worden. Lees de instructies voordat u het instrument gebruikt.

### GEBRUIKSAANWIJZING:

Voordat u het instrument gebruikt, inspecteer het en de verpakking ervan eveneens, om na te gaan of het tijds de verzending niet beschadigd is geraakt en dat niets tegen de steriele bescherming is gekomen.

1. Haal het instrument uit de verpakking.
2. Verzekert u zich ervan dat alle kabels stevig in de zij-inlaatopeningen van de leiding zitten.
3. Maak de aanvoerkabel voor de contrastvloeistof vast aan de CRV-inlaatopening.
4. Maak de mannelijke luer-afslutingsinjectiespuit vast aan het proximale einde (vrouwelijke luer-afsluiting) van de leiding.
5. Controleer de verbindingstukken, de body van de leiding en vloeistofbanen op luchtbelletjes.
6. Als een contrastvloeistofsysteem dat onder druk is, gebruikt wordt (300 mmHg), zal de ontlastingsklep voor controle het automatisch opnieuw vullen van de controle-injectiespuit toestaan door simpelweg het gewenste ml-volume op te zuigen.
7. Het systeem is nu klaar voor gebruik in angiografische procedures.



### WAARSCHUWING:

Wanneer dit instrument op correcte wijze gebruikt wordt, zal het slechts contrastvloeistof opzuigen en inspuiten. Het kan niet gebruikt worden om na te gaan middels het opzuigen van bloed, of de katheter goed geplaatst is.

# DeVos MANIFOLD™

MANIFOLD MED HEL KONTROLLAVLÖSNINGSVENTIL

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING:

Manifold med förenad kontrollavlösningventil. Kontrollavlösningventilen rymmer ett flexibelt membran vilket förhindrar tillbakaflöde av lösningar och riktar flödet av vätskor endast i en riktning.

### INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING:

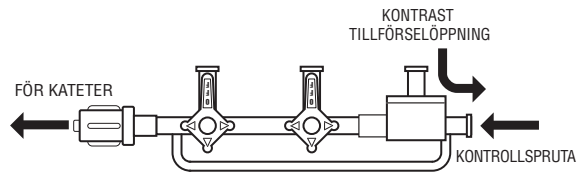
Manifold med hel kontrollavlösningventil är använd i kardiologi för att kontrollera kontrastflödet utan att behöva hantera handtagen.

**FÖRSIKTIGHET:** USA's federala lag begränsar den här apparaten till att användas endast av eller på order av en läkare. Den här är avsedd att användas endast av en enda patient. Läs instruktionerna före användning.

### BRUKSANVISNING:

Inspektera apparaten innan användning för att bekräfta att ingen skada har inträffat under frakten och att den sterila barriären inte har blivit invaderad.

1. Ta bort apparaten ur förpackningen.
2. Försäkra att alla ledningar är fast förbundna med sidöppningarna av Manifoldden.
3. Förbind kontrast tillförselledningen till CRV öppningen på ett fast sätt.
4. Fäst den manliga lueren låssprutan till den närmast (kvinnlig luer lås) änden av Manifoldden.
5. Kolla förbindelserna, Manifoldens huvuddel och vätskebanor om luftbubblor finns.
6. Om ett tryckande kontrastsystem används (300 mmHg) kommer kontroll avlösningventilen tillåta automatisk återfyllning av kontrollsprutan helt enkelt genom att aspirera till önskad volym.
7. Systemet är nu klart för användning i angiografiska procedurer.



### FÖRSIKTIGHET:

Används korrekt, den här apparaten kommer endast att tillåta aspiration och injektion av kontrast. Den kan inte användas för att kolla öppen placering av kateter genom att försöka aspirera blod.

# DeVos MANIFOLD™

FORGRENING MED INTEGRAL  
KONTROLAFLASTNINGSVENTIL

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE:

Forgrening med integreret kontrolaflastningsventil. Kontrolaflastningsventilen huser en fleksibel hinde, som forhindrer tilbagestrømning af opløsninger og dirigerer strømmen af væsker i en enkelt retning.

### INDIKATIONER OG ANVENDELSE:

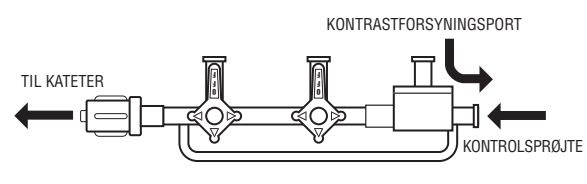
Forgreningen med integral kontrolaflastningsventil anvendes under hjerteindgreb til at styre strømmen af kontrast, uden at det er nødvendigt at manipulere håndtag.

**FORSIGTIG:** Regeringslov (USA) begrænser denne anordning til anvendelse af eller på bestilling af en læge. Anordningen er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Læs instruktionerne inden brug.

### BRUGSANVISNING:

Efterse anordningen inden brug for at bekræfte, at der ikke er pådraget skade som et resultat af forsendelse, og at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret.

1. Tag anordningen ud af pakken.
2. Sørg for at alle slanger er sikkert forbundet med sideportene på forgreningen.
3. Forbind kontrastforsyningslangen sikkert med CRV-porten.
4. Fastgør han-luer-låsesprøjten på den proksimale (hun-luer-lås) ende af forgreningen.
5. Kontrollér forbindelserne, forgreningslegemet og væskebanerne for luftbobler.
6. Hvis et kontrastsystem under tryk anvendes (300 mmHg), vil kontrolaflastningsventilen automatisk tillade genopfyldning af kontrolsprøjten ved ganske enkelt at aspirere den ønskede ml volumen.
7. Systemet er nu klart til brug under angiografiske procedurer.



### FORHOLDSREGLER:

Ved korrekt brug vil denne anordning kun tillade aspiration og insprøjtning af kontrast. Den kan ikke bruges til at kontrollere passabel tilstand af kateteret ved at forsøge at aspirere blod.

# DeVos MANIFOLD™

ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ  
ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

## Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Πολλαπλή με ενσωματωμένη ανακουφιστική βαλβίδα αντεπιστροφής. Η ανακουφιστική βαλβίδα αντεπιστροφής διαθέτει μια εύκαμπτη μεμβράνη η οποία επιτρέπει την αντίστροφη ροή των διαλυμάτων και οδηγεί τη ροή των υγρών σε μία μόνο κατεύθυνση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

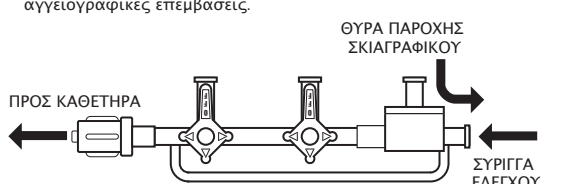
Η πολλαπλή με ενσωματωμένη ανακουφιστική βαλβίδα αντεπιστροφής χρησιμοποιείται στην καρδιολογία για τον έλεγχο της ροής του σκιαγραφικού μέσου χωρίς το χειρισμό λαβών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά και ότι δεν έχει καταστραφεί η προστατευτική συσκευασία αποστείρωσης.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι γραμμές είναι συνδεδεμένες σφικτά στις πλευρικές θύρες της πολλαπλής.
3. Συνδέστε σφικτά τη γραμμή παροχής σκιαγραφικού στη θύρα της βαλβίδας αντεπιστροφής.
4. Συνδέστε τον αρσενικό συνδετήρα luer της σύριγγας με το εγγύς (θηλυκό συνδετήρα luer) άκρο της πολλαπλής.
5. Ελέγξτε τις συνδέσεις, το σώμα της πολλαπλής και τις γραμμές ροής υγρών για ύπαρξη φυσαλλίδων αέρα.
6. Εάν χρησιμοποιείται σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού υπό πίεση (300 mmHg), η ανακουφιστική βαλβίδα αντεπιστροφής επιτρέπει αυτόματη αναπλήρωση της σύριγγας ελεγχόμενης έγχυσης, αναρροφώντας απλά ως επιθυμητό όγκο υγρού σε ml.
7. Το σύστημα είναι τώρα έτοιμο να χρησιμοποιηθεί σε αγγειογραφικές επεμβάσεις.



### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Με σωστή χρήση, η συσκευή αυτή επιτρέπει μόνο αναρρόφηση και έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έλεγχο της βατότητας κατά την τοποθέτηση του καθετήρα δοκιμάζοντας αναρρόφηση αίματος.