

For prevention of retrograde flow when used with centrifugal pump. Contents of un-opened, undamaged package are sterile/non-pyrogenic. Do not resterilize or reuse.

DIRECTIONS: USE ASEPTIC TECHNIQUE.

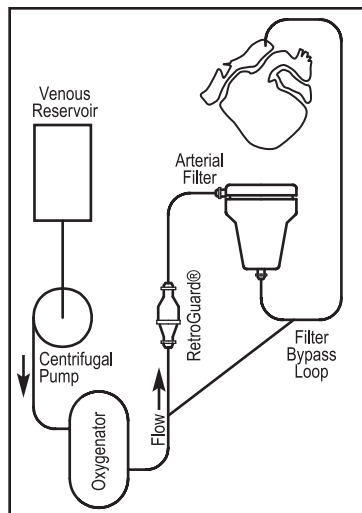
1. Remove from the package and discard the end caps.
2. Connect the valve to the 3/8" arterial line proximal to the arterial line filter (anywhere between the venous reservoir outlet and the arterial filter) Post-operative recovery of arterial blood distal to the valve is facilitated by placing the valve within the filter bypass loop. The direction of flow is indicated on the valve by arrows.

WARNING: The valve must be oriented properly with the direction of blood flow. Valve malfunction and possible damage to blood components will result if the valve is positioned incorrectly.

3. The valve must be primed in the forward flow direction.
4. When priming, hold the valve with the outlet end pointing up to facilitate the removal of air.
5. The valve and filter must be drained in the forward flow direction.

CAUTION: 1) This device is not intended for use at pressures above 30 psi nor for periods of use exceeding 6 hours. 2) If RetroGuard valve is placed proximal to arterial filter purge line, retrograde flow through the purge line may result.

FOLLOW INSTRUCTIONS CAREFULLY: The surgical team is solely responsible for determining the suitability of the valve relative to the CPB circuit, equipment, and surgical technique employed.



VALVE DE SÉCURITÉ ARTÉRIELLE

our la prévention du débit rétrograde lors de l'utilisation avec une pompe centrifuge. Le contenu de l'emballage est stérile/aporygène, si toutefois celui-ci reste fermé et intact. Ne pas restériliser ou réutiliser.

MODE D' EMPLOI : UTILISEZ UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE.

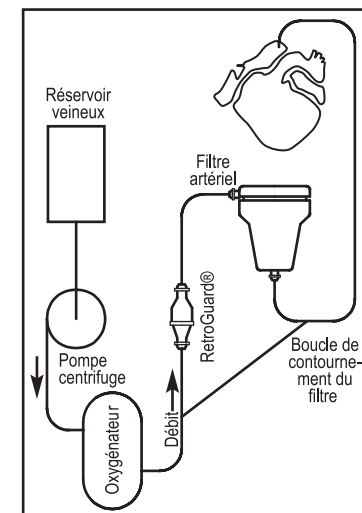
1. Retirer le produit de l'emballage et ôter les obturateurs d'extrémité.
2. Connecter la valve au cathéter artériel de 9,5 mm en amont du filtre du cathéter artériel (n'importe où entre la sortie du réservoir veineux et le filtre artériel) à l'aide du tuyau de 7,6 cm fourni. Il convient de placer la valve à l'intérieur de la boucle de contournement du filtre de faciliter le rétablissement post-opératoire du sang artériel en aval de la valve. La direction du débit est indiquée par les flèches se trouvant sur la valve.

AVERTISSEMENT : La valvedoit être correctement orientée dans le sens du débit sanguin. Un positionnement incorrect de la valve peut causer un fonctionnement défectueux de la valve et éventuellement l'endommager.

3. La valve doit être amorcée dans le sens du débit.
4. Lors de l'amorçage, tenir la valve en pointant la sortie de celle-ci vers le haut pour faciliter l'évacuation de l'air.
5. La valve et le filtre doivent être purgés dans le sens du débit.

ATTENTION : 1) Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé à des pressions excédant 2,1 kg/cm2 et durant des laps de temps de plus de 6 heures. 2) Le fait de placer la valve RetroGuard en amont du cathéter de purge du filtre artériel peut provoquer un débit rétrograde dans le cathéter de purge.

INSTRUCTIONS A SUIVRE SCRUPULEUSEMENT : L'équipe chirurgicale est uniquement responsable de l'adéquation de la valve du circuit de contournement cardio-pulmonaire, de l'équipement et de la technique opératoire employée.

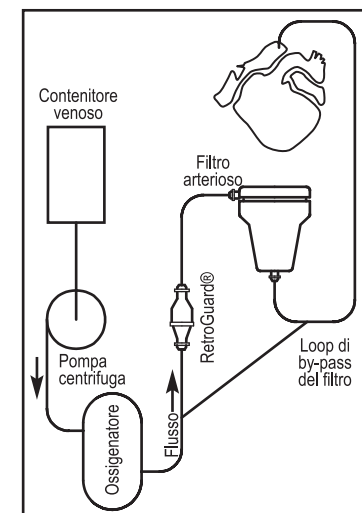


VALVOLA DI SICUREZZA ARTERIOSA

Per la prevenzione del flusso re-trogrado durante l'utilizzo di una pompa centrifuga. Il contenuto della confezione integra e non aperta è sterile/non pirogeno. Non sterilizzare di nuovo e non riutilizzare.

ISTRUZIONI: UTILIZZARE TECNICHE ASETTICHE.

1. Togliere dalla confezione e rimuovere le protezioni.
2. Collegare la valvola ad una linea arteriosa di 9,5 mm vicina al filtro della linea arteriosa (in qualunque punto compreso tra la presa in uscita del serbatoio venoso e il filtro arterioso) con il tubo di 7,6 cm accluso. Il decorso postoperatorio del distale del sangue arterioso verso la valvola è facilitato dalla collocazione della valvola entro il loop di by-pass del filtro



For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. RetroGuard is a registered trademarks of Quest Medical, Inc.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in U.S.A.
903023 REV G
DEC 2020

pass del filtro. La direzione del flusso è indicata dalle frecce. **ATTENZIONE:** la direzione del flusso deve essere orientata correttamente in base alla direzione del flusso sanguigno. Se la valvola viene posizionata in maniera errata, ne potrebbero conseguire un cattivo funzionamento della valvola stessa ed eventuali danni ai componenti sanguigni.

3. La valvola deve essere innestata nel senso di avanzamento del flusso.
4. Durante questa fase, tenere la valvola con l'estremità della presa rivolta verso l'alto in modo da facilitare l'espulsione dell'aria.
5. La valvola e il filtro devono essere drenati nel senso di avanzamento del flusso.

AVVERTENZA: 1) Questo strumento non è progettato per l'utilizzo a pressioni superiori a circa 2,04 atm, né per periodi superiori alle 6 ore. 2) Se la valvola RetroGuard è collocata vicino alla linea di spurgo del filtro arterioso, potrebbe verificarsi un flusso retrogrado attraverso la linea di spurgo.

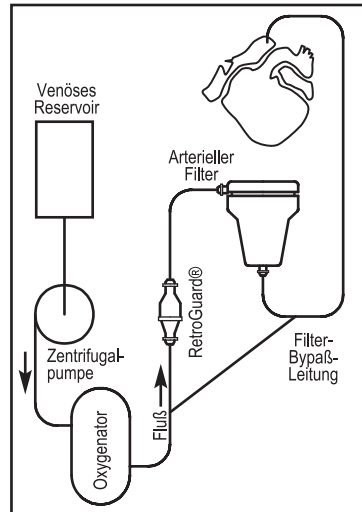
SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI: L'équipe chirurgica è l'unica responsabile per determinare l'adattabilità della valvola al circuito CPB, alla strumentazione e alla tecnica chirurgica impiegate.

ARTERIELLES SICHERHEITSVENTIL

Zur Vermeidung von Rückfluß im Einsatz mit einer Zentrifugalpumpe. Das Produkt ist in der ungeöffneten, unbeschädigten Packung steril/pyrogenfrei. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG: EINSATZ DER ASEPTISCHEN METHODE.

1. Nehmen Sie das Produkt aus der Packung und entfernen Sie die Endkappen.
2. Verbinden Sie das Ventil mit der 3/8" arteriellen Leitung proximal zum arteriellen Filter (an einer beliebigen Stelle zwischen dem venösen Reservoirauslaß und dem arteriellen Filter) mit dem beigefügten 3" großen Schlauchteil. Post-operative Wiedergewinnung des arteriellen Blutes distal zum Ventil wird erleichtert, indem das Ventil innerhalb der Filter-Bypaß-Linie angebracht wird. Die



Flußrichtung ist auf dem Ventil durch Pfeile gekennzeichnet. **WARNUNG:** Das Ventil muß korrekt in der Richtung des Blutflusses positioniert sein. Funktionsstörungen des Ventils sowie möglicher Schaden der Blutkomponenten resultieren aus inkorrekt positionierten Ventilen.

3. Das Ventil muß in der vorwärts fließenden Richtung vorgefüllt (geprimt) werden.
4. Halten Sie beim Vorfüllen das Ventil mit dem Auslaßende nach oben, um die Entlüftung zu erleichtern.
5. Das Ventil und der Filter müssen in der vorwärtsfließenden Richtung geprimt werden.

WARNUNG: 1) Dieses Gerät ist weder für den Gebrauch mit Druck über 30 psi noch für eine Einsatzdauer von über 6 Stunden bestimmt. 2) Wird das RetroGuard-Ventil proximal zur arteriellen Filter-Entlüftungsline positioniert, so kann Rückfluß durch die Entlüftungsline resultieren.

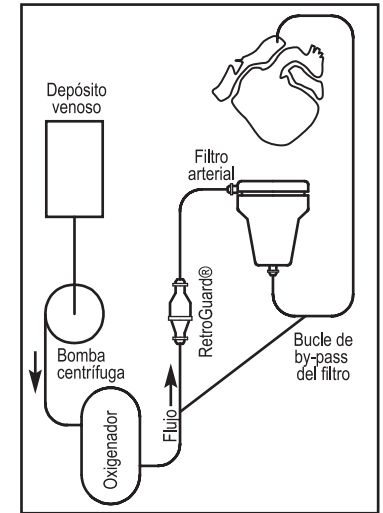
VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN: Das chirurgische Team ist allein verantwortlich für die Angemessenheit des Ventils in Verbindung mit der EKZ, der Ausrüstung sowie der verwendeten chirurgischen Technik.

VÁLVULA ARTERIAL DE SEGURIDAD

Evita el flujo retrógrado durante el uso de bombas centrífugas. El contenido del paquete es estéril y apirógeno siempre y cuando no esté abierto ni deteriorado. No reesterilizar ni reutilizar.

INSTRUCCIONES: UTILICE TÉCNICAS ASÉPTICAS.

1. Extraiga el contenido del paquete y deseche las protecciones.
2. Conecte la válvula a la conducción arterial de 9,5 mm proximal al filtro de la conducción arterial (en cualquier punto situado entre la salida del depósito venoso y el filtro arterial) empleando el trozo de tubo de 7,6 cm que se incluye. La recuperación postoperatoria de la sangre arterial distal a la válvula es más fácil si se sitúa la válvula en el bucle del by-pass del filtro. Las flechas de la válvula indican la dirección del flujo.



ADVERTENCIA: La válvula debe estar orientada correctamente siguiendo la dirección del flujo sanguíneo; de lo contrario, se podrían producir daños en la válvula y en los componentes de la sangre.

3. La válvula debe cebarse en el sentido de avance del flujo.
4. Durante el proceso, sujétela con el extremo de la abertura mirando hacia arriba para facilitar la salida del aire.
5. Tanto la válvula como el filtro deben purgarse en el sentido de avance del flujo.

PRECAUCIÓN: 1) Este dispositivo no se debe utilizar con presiones superiores a 2,1kgs/cm² ni durante periodos de más de 6 horas. 2) Si la válvula RetroGuard se sitúa en sentido proximal al conducto de purga del filtro se puede producir un flujo retrógrado a través de la conducción de purga.

SIGA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES: El equipo quirúrgico es el único responsable de determinar si la válvula se adecua al circuito de SCP, al equipo y a la técnica quirúrgica empleada.