

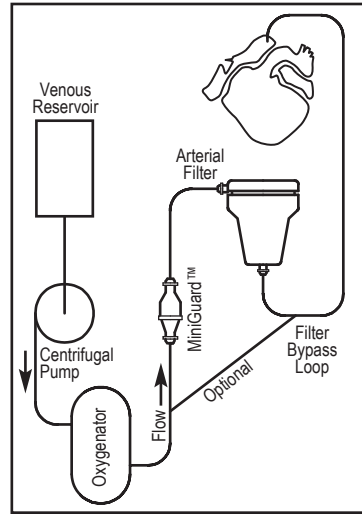
MiniGuard™ ARTERIAL SAFETY VALVE

REF 4008100/4008200 1 UNIT • APPAREIL • UNITÀ • EINHEIT • UNIDAD

The MiniGuard™ Arterial Safety Valve is intended to be used in an Extracorporeal Circuit during cardiopulmonary bypass procedures for the prevention of retrograde flow.

DIRECTIONS: USE ASEPTIC TECHNIQUE.

1. Remove from the package and discard the end caps.
2. Connect the valve to the 1/4" arterial line proximal to the arterial line filter (anywhere between the oxygenator outlet and the arterial filter) or anywhere retrograde flow could be harmful. 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 10 psi nor for periods of use exceeding 6 hours. 2) If MiniGuard valve is placed proximal to arterial filter purge line, retrograde flow through the purge line may result. 3) Contents of un-opened, undamaged package are sterile/ non-pyrogenic. Do not resterilize or reuse.

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.

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



QUEST Medical, Inc.

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

STERILE EO

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA
904502 REV B
FEB 19

© 2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.

MiniGuard™ VANNE DE SÉCURITÉ ARTÉRIELLE

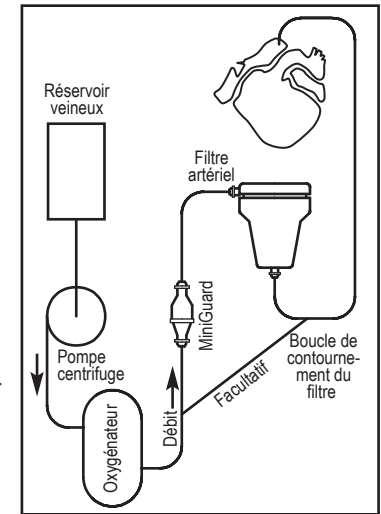
La vanne de sécurité artérielle MiniGuard™ est destinée à être utilisée dans le cadre d'un circuit extracorporel au cours de procédures de pontage cardiopulmonaire, dans le but de prévenir un flux rétrograde.

MODE D'EMPLOI : UTILISEZ UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE.

1. Retirez de l'emballage et enlevez les bouchons des extrémités.
2. Connectez la vanne au cathéter artériel de 6,35 mm (1/4") proximal au filtre de cathéter artériel (n'importe où entre la sortie de l'oxygénateur et le filtre artériel) ou à tout endroit où un flux rétrograde pourrait s'avérer préjudiciable. La direction du flux est indiqué par des flèches se trouvant sur la vanne. **AVERTISSEMENT :** La vanne doit être orientée dans le sens de la circulation sanguine. Un mauvais positionnement entraînera un dysfonctionnement de la vanne et peut engendrer des dégâts aux composants sanguins.
3. La vanne doit être amorcée dans la direction du flux vers l'avant.
4. Lors de l'amorçage, tenez la vanne avec la sortie vers le haut, pour faciliter l'évacuation de l'air.
5. La vanne et le filtre doivent être drainés dans la direction du flux vers l'avant.

ATTENTION : 1) Cet appareil n'est pas destiné à une utilisation à des pressions dépassant 0,7 bar (10 psi), ni pendant des durées de plus de 6 heures. 2) Si la vanne MiniGuard est placée en position proximale du cathéter de purge du filtre artériel, un flux rétrograde pourrait se produire. 3) Le contenu de l'emballage est stérile et apyrogène, si toutefois celui-ci reste fermé et intact. Ne pas resteriliser ou réutiliser.

SUIVEZ SOIGNEUSEMENT LES INSTRUCTIONS : L'équipe chirurgicale est seule responsable pour déterminer la pertinence de la vanne sur le circuit dans le cadre d'une procédure de pontage cardiopulmonaire, et de son adéquation à la technique chirurgicale et au matériel utilisés.

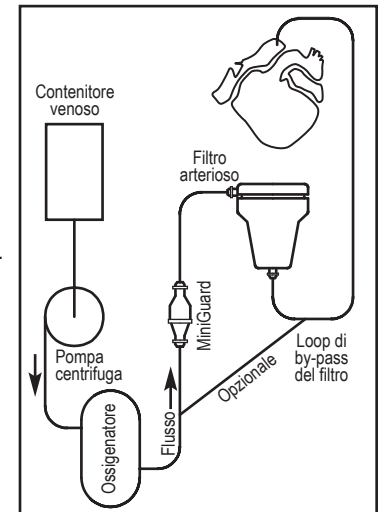


MiniGuard™ VALVOLA ARTERIOSA DI SICUREZZA

La valvola arteriosa di sicurezza MiniGuard™ deve essere utilizzata in un Circuito Extracorporeo durante gli interventi di bypass cardiopolmonare per prevenire il flusso retrogrado.

DIREZIONI: USO DI TECNICHE ASETICHE.

1. Rimuovere l'imballaggio e smaltire i cappucci terminali.
2. Collegare la valvola alla linea arteriosa di 8 mm (1/4") vicino al filtro della linea arteriosa (in qualsiasi punto tra l'uscita dell'ossigenatore e il filtro arterioso) o in qualsiasi punto in cui il flusso retrogrado potrebbe risultare dannoso. La direzione del flusso è indicata dalle frecce poste sulla valvola. **AVVERTENZA:** La valvola deve essere orientata correttamente in direzione del flusso sanguigno. Errori di funzionamento della valvola e possibili danni ai



componenti sanguigni si verificheranno in caso di scorretto posizionamento della valvola.

3. La valvola deve essere innescata nella direzione di avanzamento del flusso.
4. Una volta innescata, tenere la valvola in modo che l'estremità di uscita sia rivolta verso l'alto per facilitare l'eliminazione di aria.
5. La valvola e il filtro devono essere svuotati nella direzione di avanzamento del flusso.

AVVERTENZA: 1) Il dispositivo non deve essere utilizzato a pressioni superiori a 10 psi o per periodi superiori alle 6 ore. 2) Il posizionamento della valvola MiniGuard vicino alla linea di spurgo del filtro arterioso potrebbe provocare un flusso retrogrado attraverso la linea di spurgo. 3) Il contenuto delle confezioni non aperte e non danneggiate è sterile e non pirogenico. Non sterilizzare o riutilizzare.

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI: L'équipe chirurgica è l'unica responsabile della determinazione dell'idoneità della valvola rispetto al circuito CPB, all'apparecchiatura e alla tecnica chirurgica utilizzata.

MiniGuard™ ARTERIELLES SICHERHEITSVENTIL

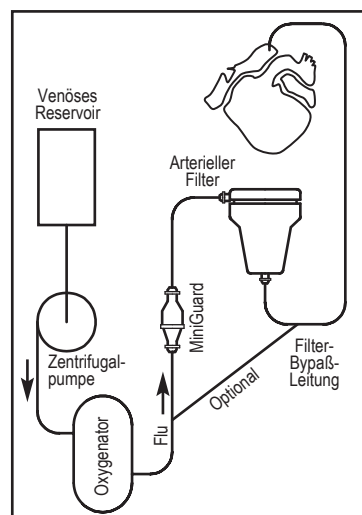
Das arterielle MiniGuard™-Sicherheitsventil ist für den Einsatz in einem extrakorporalen Kreislauf während kardiopulmonaler Bypass-Verfahren zur Verhinderung des retrograden Fluss gedacht.

GEBRAUCHSANWEISUNG: ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN.

1. Entnehmen Sie die Einheit aus der Verpackung und entsorgen Sie die Endkappen.
2. Verbinden Sie das Ventil mit der 6,35 mm arteriellen Leitung proximal zum arteriellen Filter (an einer beliebigen Stelle zwischen dem Oxygenatorauslass und dem arteriellen Filter) oder an einer Stelle, an der retrograde Fluss schädlich sein könnte.
3. Die Flussrichtung ist auf dem Ventil durch Pfeile gekennzeichnet. **WARNUNG:** Das Ventil muss korrekt in Richtung des Blutflusses positioniert sein. Funktionsstörungen des Ventils sowie mögliche Schäden an Blutkomponenten resultieren aus inkorrekt positionierten Ventilen.
3. Das Ventil muss in Flussrichtung angesaugt werden.
4. Halten Sie das Ventil während des Ansaugens so, dass das Auslassende nach oben zeigt, um das Entfernen der Luft zu erleichtern.
5. Das Ventil und der Filter müssen in Flussrichtung abgelassen werden.

VORSICHT: 1) Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei einem Druck von über 10 psi oder für einen Einsatzzeitraum von mehr als 6 Stunden gedacht. 2) Falls das MiniGuard-Ventil proximal zur arteriellen Entlüftungsleitung platziert wird, so kann ein retrograder Fluss durch die Entlüftungsleitung auftreten. 3) Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung ist steril und nicht-pyrogen. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

DIE ANWEISUNGEN GENAU BEFOLGEN: Das Operationsteam trägt die alleinige Verantwortung, die Eignung des Ventils in Bezug auf den HLM-Kreis, die Geräte und der verwendeten Operationstechnik zu bestimmen.

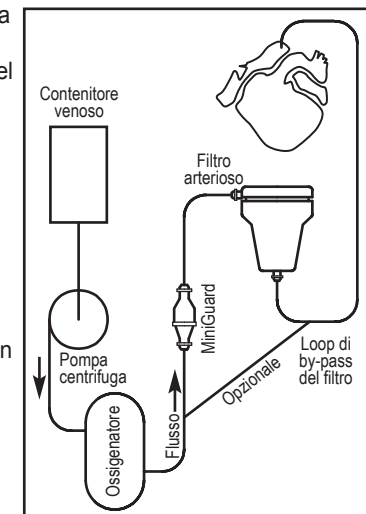


MiniGuard™ VÁLVULA DE SEGURIDAD ARTERIAL

La válvula de seguridad arterial MiniGuard™ está diseñada para emplearse en un circuito extracorpóreo durante procedimientos de bypass cardiopulmonar para prevenir el flujo retrógrado.

INDICACIONES: UTILICE UNA TÉCNICA ASEPTICA.

1. Extraiga el producto del envoltorio y deseche las tapas de cierre.
2. Conecte la válvula a la línea arterial de 1/4" proximal al filtro de la línea arterial (en algún punto entre la salida del oxigenador y el filtro arterial) o en cualquier sitio donde el flujo retrógrado pueda ser dañino. La dirección del flujo está indicada en la válvula mediante flechas. **ADVERTENCIA:** La válvula debe estar orientada adecuadamente en la dirección del flujo sanguíneo. Una colocación errónea de la válvula puede ocasionar un funcionamiento inadecuado de la misma y un deterioro de los componentes sanguíneos.



3. La válvula debe estar cebada en la dirección del flujo de avance.
4. Al cebarla, mantenga la válvula con el extremo de la salida señalando hacia arriba para facilitar la extracción de aire.
5. La válvula y el filtro deben drenarse en la dirección del flujo de avance.

PRECAUCIÓN: 1) Este dispositivo no está diseñado para emplearse en presiones superiores a 10 psi ni durante periodos que excedan las 6 horas. 2) Si la válvula MiniGuard está colocada proximal a la línea de purga del filtro arterial, el flujo retrógrado puede surgir a través de la línea de purga. 3) El contenido del envoltorio intacto y cerrado es estéril y no pirogénico. No vuelva a esterilizar ni a utilizar.

SIGA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE: El equipo quirúrgico es el único responsable de determinar la idoneidad de la válvula en relación con el circuito de bypass cardiopulmonar, el equipamiento y la técnica quirúrgica empleada.