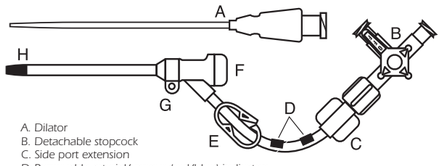
Prelude®

Short Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
The Merit Prelude® Short Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.
One (1) Sheath introducer with marker tip and detachable stopcock
One (1) Vessel dilator
One (1) Mini guide wire

Some kits could also include an access needle.



A. Dilator
B. Detachable stopcock
C. Side port extension
D. Removable arterial/venous (red/blue) indicators
E. Snap clamp
F. Sheath introducer hub with hemostasis valve
G. Rotating suture ring
H. Radiopague marker tip

INTENDED USE
The Merit Prelude Short Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures. This device can also provide access to a native or synthetic graft used for hemodialysis. The side port of the sheath allows adequate flow to perform temporary hemodialysis. This device is not indicated for long term vascular or hemodialysis access.

WARNINGS
- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not use a power injector to inject through the side port of the sheath introducer.
- Remove any potential air and/or debris from the device utilizing standard flush protocol prior to attempting infusion through side port of sheath introducer.
- Inspect device prior to use.
- Utilize caution when attempting a second needle/sheath access after the first introducer sheath has been placed to prevent accidental perforation of the first introducer sheath.
- Always flush device appropriately according to hospital protocol to prevent potential clot formation and/or debris accumulation in the fluid path.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.

CAUTIONS
- Read instructions prior to use
- Store in a cool dry place
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- RX Only

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications include, but are not limited to:
- Air embolism
- Hematoma
- Perforation or laceration of the vessel wall
- Guide wire embolization
- Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.
- Infection
- Bleeding
- Thrombus formation
- Pseudo aneurysm formation
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Prelude Short Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. The side port of the device has a snap clamp; ensure that clamp is open during flushing.
4. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel. Close snap clamp on side port extension.
5. The side port of the device includes two removable indicators – red indicates arterial and blue indicates venous use. Select the appropriate color and leave in place on the side port tubing; remove and discard the other. If indicators are not necessary, remove and discard both.
6. Insert dilator into Prelude Short Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
7. Insert appropriate access needle into vessel. While holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel. Note – Refer to product labeling for the guide wire size that is compatible with the system components.

   WARNING: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

   NOTE: If a crossed catheter technique is utilized, the punctures should be greater than 11cm apart. This distance ensures that during hemodialysis the Prelude Short Sheaths are sufficiently separated for use as arterial and venous conduits.

8. Hold guide wire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer/dilator assembly is placed.

   WARNING: If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.

9. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel. Grasp the assembly close to the skin as it is being placed into the vessel to avoid buckling.
10. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will un-snap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.
11. Aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port. In addition, ensure that clamp is closed to also maintain flush in side port.
12. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Short Sheath Introducer.

    NOTE: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

13. To temporarily suture the sheath in place, use the rotating suture ring.
14. REMOVAL
    a. The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Discard the sheath appropriately.

       NOTE: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side port tubing prior to removal of the sheath.

    b. Follow standard protocol for achieving hemostasis at the insertion site.
15. HEMODIALYSIS
    a. If the sheath is to be used for temporary access for hemodialysis, aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port. In addition, ensure that clamp is closed to also maintain flush in side port.
    b. Patient should be accompanied to dialysis center by appropriate personnel.
    c. Following standard protocol, side port of sheath introducer can be connected to hemodialysis circuit.
    d. At conclusion of dialysis, refer to step 14 for sheath removal.

MERIT MEDICAL™ 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

EC REP 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

401825004/A ID 102908

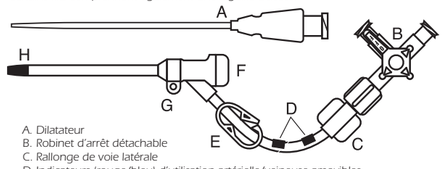
Prelude®

Introducteur à gaine courte

MODE D'EMPLOI :

DESCRIPTION DU PRODUIT
L'introducteur à gaine courte Merit Prelude® contient les composants suivants. Ces composants peuvent être emballés dans une seule pochette ou séparément.
Un (1) introducteur à gaine doté d'un embout marqueur et d'un r obinet d'arrêt détachable
Un (1) dilatateur vasculaire
Un (1) fil-guide miniature

Certains kits comprennent également une aiguille d'accès.



A. Dilatateur
B. Robinet d'arrêt détachable
C. Rallonge de voie latérale
D. Indicateurs (rouge/bleu) d'utilisation artérielle/veineuse amovibles
E. Pince à pression
F. Embase de l'introducteur à gaine avec valve hémostatique
G. Anneau de suture rotatif
H. Embout marqueur radio-opaque

USAGE PRÉVU
L'introducteur à gaine courte Merit Prelude est conçu pour permettre et faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans les veines et/ou les artères tout en maintenant l'hémostase dans le cadre de différentes procédures diagnostiques et thérapeutiques. Ce dispositif peut également permettre d'accéder à un greffon synthétique ou biologique utilisé pour l'hémodialyse.
La voie latérale de la gaine assure un débit adéquat permettant d'effectuer une hémodialyse temporaire.
Ce dispositif n'est pas indiqué pour les accès vasculaires et les entrées d'hémodialyse à long terme.

MISES EN GARDE
- Ne pas avancer le fil-guide et/ou l'introducteur en cas de résistance.
- Ne pas utiliser de dispositif automatique pour effectuer l'injection dans la voie latérale de l'introducteur à gaine.
- Retirer toute trace de débris et/ou d'air dans le dispositif en suivant le protocole de rinçage standard avant de tenter une perfusion par la voie latérale de l'introducteur à gaine.
- Inspecter le dispositif avant toute utilisation.
- Utiliser avec précaution en cas de deuxième accès par gaine/aiguille après la pose de la première gaine d'introducteur, afin d'éviter toute perforation accidentelle de la première gaine.
- Toujours rincer le dispositif de manière appropriée conformément au protocole de l'hôpital, afin d'éviter la formation éventuelle d'un caillot et/ou l'accumulation de débris dans le circuit de la perfusion.
- Ne pas laisser l'introducteur en place sans cathéter ni obturateur destiné à soutenir la paroi de la sonde pendant de longues périodes.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Lire les instructions avant l'utilisation
- Vendu uniquement sur prescription médicale
- Conserver dans un endroit sec et frais
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser.

RISQUES DE COMPLICATIONS
On peut également citer, entre autres, les complications potentielles suivantes :
- Embolie gazeuse
- Infection
- Hématome
- Saignement
- Perforation ou lacération de la paroi vasculaire
- Formation de thrombus
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Embolisation du fil-guide
- Spasme vasculaire
- Les complications potentielles sont les risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures interventionnelles.

MODE D'EMPLOI :
1. Identifier et préparer le site d'insertion en respectant une technique aseptique appropriée et en procédant à une anesthésie locale, en fonction des besoins.
2. Retirer les composants de l'introducteur à gaine courte Prelude de leur emballage en respectant une technique aseptique appropriée.
3. Rincer tous les composants avec une solution saline ou isotonique appropriée. La voie latérale du dispositif comprend une pince à pression ; s'assurer qu'elle est ouverte au cours du rinçage.
4. Après le rinçage de la voie latérale, tourner le robinet d'arrêt en position Arrêt afin de maintenir le débit dans la voie latérale et d'empêcher le sang de remonter vers le site d'insertion vasculaire. Fermer la pince à pression sur la tubulure de rallongement de la voie latérale.
5. La voie latérale du dispositif comprend deux indicateurs amovibles – l'indicateur rouge indique l'utilisation artérielle et l'indicateur bleu l'utilisation veineuse. Sélectionner la couleur appropriée et laisser en place sur la tubulure de la voie latérale ; retirer et jeter l'autre. Si les indicateurs ne sont pas nécessaires, les retirer et les jeter.
6. Insérer le dilatateur dans l'introducteur à gaine courte Prelude par l'entremise de la valve hémostatique et le fixer en place. Le dilatateur doit être solidement fixé en place pour éviter toute lésion du vaisseau.
7. Insérer une aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l'aiguille d'accès, placer l'extrémité flexible ou en J du fil-guide dans le vaisseau par l'entremise de l'aiguille d'accès. Remarque – Consulter l'étiquette du produit pour vérifier si la taille du fil-guide est compatible avec les composants du système.

   AVERTISSEMENT : ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance. Déterminer l'origine de la résistance avant de poursuivre.

   REMARQUE : si une technique de cathéter croisé est utilisée, les ponctions doivent être éloignées d'au moins 11 cm. Cette distance assure qu'au cours de l'hémodialyse, les gaines courtes Prelude seront suffisamment séparées pour être utilisées comme circuits artériels et veineux.

8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille d'accès. Maintenir une pression au site d'insertion jusqu'à ce que l'assemblage introducteur/dilatateur soit placé.

   AVERTISSEMENT : si une aiguille dotée d'une sonde métallique est utilisée, ne pas retirer le fil-guide après son insertion, car cela pourrait endommager le fil-guide.

9. Insérer l'assemblage introducteur/dilatateur par-dessus le fil-guide dans le vaisseau. Faire avancer l'assemblage introducteur/dilatateur dans le vaisseau en utilisant un mouvement de rotation pour créer un chemin à travers le tissu. Tenir l'assemblage près de la peau une fois placé dans le vaisseau afin d'éviter de le soulever.
10. Après la mise en place de l'assemblage introducteur/dilatateur dans le vaisseau, détacher le dilatateur de l'introducteur en pliant doucement l'embase du dilatateur vers le bas (cela va séparer l'embase du dilatateur du capuchon de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer avec précaution le dilatateur et le fil-guide en même temps, en laissant l'introducteur à gaine dans le vaisseau.
11. Effectuer une aspiration à partir de la tubulure de rallongement de la voie latérale afin d'éliminer toute présence d'air possible. Après cette aspiration, rincer la voie latérale avec une solution appropriée. Le robinet d'arrêt doit être en position Arrêt pour continuer le rinçage de la voie latérale. En outre, s'assurer également que la pince est fermée pour continuer le rinçage de la voie latérale.
12. Insérer le(s) dispositif(s) sélectionné(s) (fils, cathéters, etc.) dans l'introducteur à gaine courte Prelude.

    REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

13. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.
14. RETRAIT
    a. La gaine peut être retirée lorsque cela est cliniquement indiqué. Une pression du vaisseau doit être exercée, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est lentement retirée. Éliminer la gaine de manière appropriée.

       Remarque : l'enveloppe fibrineuse au niveau de l'embout de la gaine peut être aspirée par l'entremise de la tubulure de la voie latérale avant le retrait de la gaine.

    b. Suivre le protocole standard pour obtenir l'hémostase au site d'insertion.
15. HÉMODIALYSE
    a. Si la gaine doit être utilisée pour un accès temporaire dans le cadre d'une hémodialyse, supprimer toute présence d'air en l'aspirant à partir de la tubulure de rallongement de la voie latérale. Après cette aspiration, rincer la voie latérale avec une solution appropriée. Le robinet d'arrêt doit être en position Arrêt pour continuer le rinçage de la voie latérale. En outre, s'assurer également que la pince est fermée pour continuer le rinçage de la voie latérale.
    b. Le patient doit être accompagné au centre de dialyse par le personnel approprié.
    c. Conformément au protocole standard, la voie latérale de l'introducteur à gaine peut être connectée au circuit d'hémodialyse.
    d. À la fin de la dialyse, consulter l'étape 14 pour retirer la gaine.

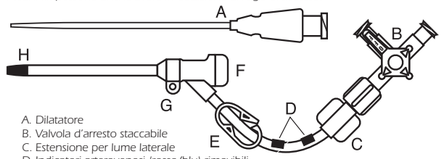
Prelude®

Introduttore a guaina corto

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
L'introduttore a guaina corto Merit Prelude® è costituito dai seguenti componenti. Questi componenti possono essere confezionati in un'unica busta oppure separatamente.
Un (1) introduttore a guaina con punta di marcatura e valvola d'arresto staccabile
Un (1) dilatatore vascolare
Un (1) minifilo guida

Alcuni kit possono anche avere in dotazione un ago di accesso.



A. Dilatatore
B. Valvola d'arresto staccabile
C. Estensione per lume laterale
D. Indicatori arterovenosi (rosso/blu) rimovibili
E. Morsetto a scatto
F. Cono dell'introduttore a guaina con valvola emostatica
G. Anello di sutura orientabile
H. Punta di marcatura radiopaca

DESTINAZIONE D'USO
L'introduttore a guaina corto Merit Prelude è stato progettato per fornire accesso e facilitare l'inserimento percutaneo in vena e/o in arteria di vari dispositivi mantenendo al contempo l'emostasi in diverse procedure diagnostiche e terapeutiche. Questo dispositivo può inoltre fornire accesso a una fistola o a un innesto artificiale utilizzati in emodialisi.
Il lume laterale della guaina ha una portata sufficiente a consentire l'emodialisi temporanea.
Il dispositivo non è indicato per accessi vascolari o emodialisi a lunga permanenza.

AVVERTENZE
- Non far avanzare l'introduttore e/o il filo guida se si avverte resistenza.
- Non utilizzare iniettori automatici sul lume laterale dell'introduttore a guaina.
- Eliminare eventuali bolle d'aria e/o depositi dal dispositivo adottando un protocollo d'irrigazione standard prima di procedere all'infusione dal lume laterale dell'introduttore a guaina.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso.
- Procedere con cautela in caso di secondo accesso con ago/guaina dopo il posizionamento del primo introduttore a guaina per evitare la perforazione accidentale della prima guaina.
- Eseguire sempre un'irrigazione corretta del dispositivo secondo il protocollo ospedaliero onde evitare la formazione di coaguli e/o l'accumulo di detriti lungo il percorso del liquido.
- Non lasciare l'introduttore in sede per periodi prolungati senza un catetere o un otturatore che sostengano la parete della cannula.

ATTENZIONE
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Esclusivamente su prescrizione medica.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.

POSSIBILI COMPLICANZE
Le complicanze potenziali includono, ma non sono limitate a:
- Embolo gassoso
- Infezione
- Ematomi
- Sanguinamenti
- Perforazione o lacerazione della parete del vaso
- Formazione di trombi
- Formazione di pseudoaneurismi
- Embolizzazione del filo guida
- Spasmo vascolare
- Rischi associati di norma a procedure diagnostiche e/o interventistiche percutanee.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Identificare il punto dell'inserimento e preparare il sito utilizzando un'adeguata tecnica asettica e l'anestesia locale necessaria.
2. Estrarre i componenti dell'introduttore a guaina corto Prelude dalla confezione utilizzando un'adeguata tecnica asettica.
3. Irrigare tutti i componenti con soluzione salina o isotonica idonea. Il lume laterale del dispositivo è provvisto di un morsetto a scatto; assicurarsi che tale morsetto sia aperto durante la procedura di irrigazione.
4. Dopo avere irrigato il lume laterale, chiudere la valvola d'arresto in modo da mantenere la soluzione all'interno del lume ed evitare il reflusso ematico al momento dell'inserimento nel vaso. Chiudere il morsetto a scatto sull'estensione del lume laterale.
5. Il lume laterale del dispositivo è provvisto di due indicatori rimovibili: l'indicatore rosso indica un uso arterioso e l'indicatore blu un uso venoso. Scegliere l'indicatore del colore opportuno e lasciarlo in sede sul tubo del lume laterale; asportare ed eliminare quello non utilizzato. Se non è necessario utilizzare gli indicatori, asportare ed eliminare entrambi.
6. Inserire il dilatatore all'interno dell'introduttore a guaina corto Prelude attraverso la valvola emostatica e fissarlo in posizione. A tale scopo, assicurarsi che si sia bloccato onde evitare lesioni vascolari.
7. Inserire nel vaso l'ago di accesso appropriato. Tenendo l'ago di accesso, introdurre nel vaso l'estremità flessibile o l'estremità a J del filo guida facendola passare attraverso l'ago. Nota: fare riferimento all'etichetta del prodotto per conoscere le dimensioni del filo guida compatibili con i componenti del sistema.

   ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di proseguire accertare le cause di tale resistenza.

   NOTA: se si utilizza una tecnica a cateteri incrociati, la distanza fra i due siti di puntura deve essere superiore a 11 cm. In tal modo si garantisce che durante l'emodialisi gli introduttori a guaina corti Prelude siano sufficientemente lontani per poter essere utilizzati come condotti arterioso e venoso.

8. Estrarre l'ago di accesso mantenendo in sede il filo guida. Esercitare una pressione sul sito di introduzione fino al completo inserimento del gruppo introduttore/dilatatore.

   AVVERTENZA: in caso d'impiego di un ago con cannula metallica, non estrarre il filo guida dopo l'inserimento dell'ago in quanto ciò potrebbe danneggiare il filo guida.

9. Inserire nel vaso il gruppo introduttore/dilatatore sopra il filo guida. Con un movimento rotatorio fare avanzare il gruppo introduttore/dilatatore attraverso il tessuto nel vaso. Durante l'inserimento nel vaso il gruppo deve essere tenuto dalla parte contigua alla cute, onde evitare deformazioni.
10. Dopo avere inserito il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso, staccare il dilatatore dall'introduttore inclinando leggermente il cono del dilatatore verso il basso (in questo modo il cono si sgancerà dal cappuccio dell'introduttore). Tenendo la guaina, estrarre con delicatezza il dilatatore insieme al filo guida, lasciando l'introduttore a guaina nel vaso.
11. Aspirare dall'estensione del lume laterale per eliminare eventuale aria. Dopo l'aspirazione, irrigare il lume laterale con una soluzione idonea. La valvola d'arresto deve essere chiusa in modo da mantenere la soluzione nel lume laterale. A tale scopo inoltre, assicurarsi che anche il morsetto sia chiuso.
12. Inserire uno o più dispositivi (fili, cateteri ecc.) nell'introduttore a guaina corto Prelude.

    NOTA: durante l'introduzione, il posizionamento o l'estrazione dei dispositivi mantenere sempre la guaina in sede. Sostituire o estrarre i dispositivi attraverso la guaina sempre lentamente.

13. Per suturare temporaneamente la guaina in posizione, utilizzare l'anello di sutura orientabile.
14. ESTRAZIONE
    a. La guaina può essere rimossa quando esistono indicazioni cliniche a tale riguardo. Mentre si comincia ad estrarre lentamente la guaina, esercitare contemporaneamente una compressione sul vaso al di sopra del sito di puntura. Smaltire la guaina conformemente.

       Nota: la fibrina accumulatasi sulla punta della guaina può essere aspirata dal tubo del lume laterale prima dell'estrazione della guaina.

    b. Seguire il protocollo standard per ottenere l'emostasi sul sito d'inserzione.
15. EMODIALISI
    a. Se la guaina viene utilizzata per un accesso temporaneo per emodialisi, aspirare l'eventuale aria presente dall'estensione del lume laterale. Dopo l'aspirazione, irrigare il lume laterale con una soluzione idonea. La valvola d'arresto deve essere chiusa in modo da mantenere la soluzione nel lume laterale. A tale scopo inoltre, assicurarsi che anche il morsetto sia chiuso.
    b. Il paziente deve essere accompagnato al centro di dialisi da personale idoneo.
    c. È possibile collegare il lume laterale dell'introduttore a guaina al circuito per emodialisi secondo il protocollo standard.
    d. Al termine della dialisi, fare riferimento al punto 14 per l'estrazione della guaina.

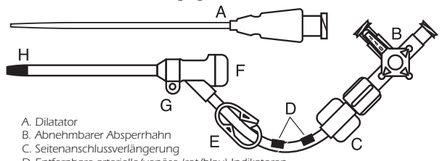
Prelude®

Kurze Einführungsschleuse

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die Merit Prelude® kurze Einführungsschleuse besteht aus den folgenden Komponenten. Diese Komponenten können zusammen in einem Beutel oder getrennt verpackt sein.
Eine (1) Einführungsschleuse mit Markerspitze und abnehmbarem Absperrhahn
Ein (1) Gefäßdilatator
Ein (1) Mini-Führungsdraht

Manche Kits können auch eine Zugangsnadel umfassen.



A. Dilatator
B. Abnehmbarer Absperrhahn
C. Seitenanschlussverlängerung
D. Entfernbare arterielle/venöse (rot/blau) Indikatoren
E. Schnappklemme
F. Einführungsschleusennabe mit Hämostaseventil
G. Drehbarer Nahtring
H. Röntgendichte Markerspitze

VERWENDUNGSZWECK
Die Merit Prelude kurze Einführungsschleuse ist für die Herstellung eines Zugangs und für die Erleichterung der perkutanen Einführung verschiedener Vorrichtungen in Venen und/oder Arterien für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Hämostase vorgesehen. Diese Vorrichtung kann auch Zugang zu einer natürlichen oder synthetischen Prothese für Hämodialyse schaffen.
Der Seitenanschluss der Schleuse ermöglicht einen angemessenen Fluss zur Durchführung einer temporären Hämodialyse.
Diese Vorrichtung ist nicht für den langfristigen Gefäß- oder Hämodialysezugang vorgesehen.

WARNHINWEISE
- Das Einführbesteck und/oder den Führungsdraht nicht weiter vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist.
- Zur Injektion durch den Seitenanschluss der Einführungsschleuse keinen Hochdruckinjektor verwenden.
- Vor der Infusion durch den Seitenanschluss der Einführungsschleuse eventuell vorhandene Luft und/oder Verschmutzungen mit einem standardmäßigen Spülprotokoll entfernen.
- Die Vorrichtung vor dem Gebrauch inspizieren.
- Bei der Durchführung eines zweiten Nadel-/Schleusenzugangs nach der Platzierung der ersten Einführungsschleuse vorsichtig vorgehen, um eine versehentliche Perforation der ersten Einführungsschleuse zu verhindern.
- Die Vorrichtung immer dem Krankenhausprotokoll entsprechend spülen, um eine potenzielle Gerinnselbildung und/oder Schmutzansammlung im Flüssigkeitspfad zu vermeiden.
- Das Einführbesteck nicht für einen längeren Zeitraum ohne einen Katheter oder Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand eingeführt lassen.

VORSICHTSHINWEISE
- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen
- Verschreibungspflichtig
- Kühl und trocken lagern
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen umfassen u. a.:
- Luftembolie
- Infektion
- Hämatom
- Blutung
- Perforation oder Lazeration der Gefäßwand
- Thrombusbildung
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Embolisierung des Führungsdrahts
- Gefäßspasmen
- Normalerweise mit perkutanen Diagnose- und/oder interventionellen Verfahren assoziierte Risiken.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Die Einführungsstelle identifizieren und mit angemessenen aseptischen Techniken und Lokalanästhesie wie erforderlich vorbereiten.
2. Die Komponenten der Prelude kurzen Einführungsschleuse mit angemessener aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen.
3. Alle Komponenten mit Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonen Lösung spülen. Der Seitenanschluss der Vorrichtung hat eine Schnappklemme; sicherstellen, dass diese während des Spülens geöffnet ist.
4. Nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrhahn auf Aus drehen, um die Spülung im Seitenanschluss zu halten und ein Rücklaufen nach der Gefäßeinführung zu verhindern. Die Schnappklemme an die Seitenanschlussverlängerung schließen.
5. Der Seitenanschluss der Vorrichtung umfasst zwei abnehmbare Indikatoren – rot für arteriellen und blau für venösen Gebrauch. Den Indikator mit der entsprechenden Farbe wählen und auf dem Seitenanschlussschlauch zurücklassen; den anderen Indikator entfernen und entsorgen. Sind keine Indikatoren erforderlich, beide Indikatoren entsorgen.
6. Den Dilatator durch das Hämostaseventil in die Prelude kurze Einführungsschleuse einführen und einrasten. Der Dilatator muss sicher eingerastet sein, um eine Gefäßschädigung zu vermeiden.
7. Eine angemessene Zugangsnadel in das Gefäß einführen. Die Zugangsnadel festhalten und das flexible oder J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel in das Gefäß schieben. Hinweis – Angaben zur Größe des Führungsdrahts, die mit den Systemkomponenten kompatibel ist, sind auf dem Produktetikett zu finden.

   WARNUNG: Den Führungsdraht nicht vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist. Vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstands bestimmen.

   HINWEIS: Wird eine Kreuzkathetertechnik verwendet, sollten die Punktionen mehr als 11 cm voneinander entfernt sein. Dieser Abstand gewährleistet, dass die Prelude kurzen Einführungsschleusen während der Hämodialyse für den Gebrauch als arterielle oder venöse Leitungen weit genug voneinander entfernt sind.

8. Den Führungsdraht festhalten und die Zugangsnadel entfernen. Druck auf den Situs ausüben, bis das Einführbesteck bzw. der Dilatator platziert ist.

   WARNUNG: Wird eine Nadel mit einer Metallkanüle verwendet, den Führungsdraht nach der Einführung nicht herausziehen, da dies den Führungsdraht beschädigen könnte.

9. Die Einführbesteck-/Dilatatorbaugruppe über den Führungsdraht in das Gefäß einführen. Die Einführbesteck-/Dilatatorbaugruppe mit einer Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben. Die Baugruppe bei der Platzierung in das Gefäß nahe der Haut greifen, um eine Wölbung zu vermeiden.
10. Nach der Platzierung der Einführbesteck-/Dilatatorbaugruppe in das Gefäß den Dilatator vom Einführbesteck entfernen, indem die Dilatatornabe leicht nach unten gebogen wird (dadurch wird die Dilatatornabe von der Kappe des Einführbestecks gelöst). Die Schleuse festhalten und Dilatator und Führungsdraht vorsichtig zusammen entfernen und die Einführungsschleuse im Gefäß zurücklassen.
11. Von der Seitenanschlussverlängerung aus aspirieren, um eventuell vorhandene Luft zu entfernen. Nach der Aspiration den Seitenanschluss mit einer geeigneten Lösung spülen. Der Absperrhahn sollte geschlossen sein, um die Spülung im Seitenanschluss zu bewahren. Außerdem sicherstellen, dass die Klemme geschlossen ist, um die Spülung im Seitenanschluss zu bewahren.
12. Die gewählte(n) Vorrichtung(en) (Drähte, Katheter usw.) in die Prelude kurze Einführungsschleuse einführen.

    HINWEIS: Beim Einführen, Positionieren oder Entfernen des Katheters die Schleuse festhalten. Vorrichtungen immer langsam durch die Schleuse austauschen oder entfernen.

13. Um die Schleuse vorübergehend festzunähen, den drehbaren Nahtring verwenden.
14. ENTFERNEN
    a. Die Schleuse kann entfernt werden, wenn klinisch indiziert. Eine Kompression des Gefäßes oberhalb des Punktionssitus sollte begonnen werden, wenn die Schleuse langsam entfernt wird. Die Schleuse entsprechend entsorgen.

       Hinweis: An der Spitze der Schleuse angesammeltes Fibrin kann vor dem Entfernen der Schleuse über den Seitenanschlussschlauch aspiriert werden.

    b. Dem Standardprotokoll zur Erzielung von Hämostase an der Einführungsstelle folgen.
15. HÄMODIALYSE
    a. Wenn die Schleuse als temporärer Zugang für die Hämodialyse verwendet wird, von der Seitenanschlussverlängerung her aspirieren, um eventuell vorhandene Luft zu entfernen. Nach der Aspiration den Seitenanschluss mit einer geeigneten Lösung spülen. Der Absperrhahn sollte geschlossen sein, um die Spülung im Seitenanschluss zu bewahren. Außerdem sicherstellen, dass die Klemme geschlossen ist, um die Spülung im Seitenanschluss zu bewahren.
    b. Der Patient sollte von geeignetem Personal zum Dialysezentrum begleitet werden.
    c. Der Seitenanschluss der Einführungsschleuse kann dem Standardprotokoll gemäß an den Hämodialysekreis angeschlossen werden.
    d. Nach Abschluss der Dialyse Schritt 14 zur Entfernung der Schleuse befolgen.

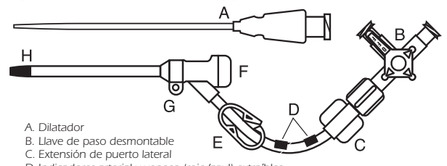
Prelude®

Introductor de vaina corta

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El introductor de vaina corta Prelude® de Merit está formado por los siguientes componentes. Estos elementos pueden ir empaquetados en una sola bolsa o por separado.
Un (1) introductor de vaina con punta marcadora y llave de paso desmontable
Un (1) dilatador de vasos
Un (1) minicable guía

Algunos kits también pueden incluir una aguja de acceso.



A. Dilatador
B. Llave de paso desmontable
C. Extensión de puerto lateral
D. Indicadores arterial y venoso (rojo/azul) extraíbles
E. Pinza de cierre rápido
F. Conector para introductor de vaina con válvula hemostática
G. Anillo de sutura giratorio
H. Punta marcadora radiopaca

USO PREVISTO
El introductor de vaina corta Prelude de Merit ha sido diseñado para proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de varios dispositivos en las venas y/o arterias, al tiempo que mantiene la hemostasia para diferentes procedimientos terapéuticos y de diagnóstico. Este dispositivo también puede proporcionar acceso a un injerto natural o sintético usado en la hemodiálisis.
El puerto lateral de la vaina permite el flujo correcto para realizar una hemodiálisis temporal.
Este dispositivo no está indicado para el acceso vascular ni el acceso para hemodiálisis a largo plazo.

ADVERTENCIAS:
- No haga avanzar el introductor y/o el cable guía si nota alguna resistencia.
- No use un inyector de corriente para inyectar a través del puerto lateral del introductor de vaina.
- Retire el aire y/o suciedad que pudiera haber en el dispositivo utilizando un protocolo de irrigación estándar antes de intentar la infusión a través del puerto lateral del introductor de vaina.
- Inspeccione el dispositivo antes de su uso.
- Tenga cuidado al intentar el acceso con una segunda aguja o vaina después de haber colocado la primera vaina del introductor para evitar una perforación accidental de la primera vaina.
- Irrigue siempre el dispositivo correctamente de acuerdo con el protocolo del hospital para evitar la formación de posibles coágulos y/o la acumulación de suciedad en el canal del fluido.
- No deje el introductor colocado durante mucho tiempo sin un catéter o un obturador que soporte la pared de la cánula.

PRECAUCIONES
- Lea las instrucciones antes de usarlo.
- Solo con receta médica
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice.

POSIBLES COMPLICACIONES
Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:
- Embolia gaseosa
- Hematoma
- Perforación o laceración de la pared de los vasos sanguíneos
- Embolia a causa del cable guía
- Riesgos normalmente asociados al diagnóstico percutáneo y/o los procedimientos quirúrgicos.
- Infección
- Hemorragia
- Formación de trombos
- Formación de pseudoaneurismas
- Vasoespasmo

INSTRUCCIONES DE USO
1. Identifique el punto de introducción y prepare el sitio mediante una técnica aséptica adecuada, usando anestesia local si fuera necesario.
2. Saque los componentes del introductor de vaina corta Prelude del paquete usando una técnica aséptica adecuada.
3. Irrigue todos los componentes con una solución salina o isotónica adecuada. El puerto lateral del dispositivo tiene una pinza de cierre rápido; asegúrese de que la pinza esté abierta durante la irrigación.
4. Después de irrigar el puerto lateral, gire la llave de paso hasta la posición de cerrado para mantener la irrigación en el puerto lateral y evitar que la sangre vuelva con la inserción en el vaso sanguíneo. Cierre la pinza de cierre rápido de la extensión del puerto lateral.
5. El puerto lateral del dispositivo cuenta con dos indicadores extraíbles: el rojo indica uso arterial y el azul, uso venoso. Seleccione el color adecuado y déjelo en su sitio en el tubo del puerto lateral; extraiga el otro y deséchelo. Si los indicadores no son necesarios, extráigalos y deséchelos.
6. Inserte el dilatador en el introductor de vaina corta Prelude a través de la válvula hemostática y apriételo hasta colocarlo en su sitio. El dilatador debe estar bien asegurado en su sitio para evitar dañar el vaso sanguíneo.
7. Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso. Mientras sujeta la aguja de acceso, introduzca el extremo flexible o en forma de J del cable guía en el vaso sanguíneo a través de la aguja de acceso. Nota: Consulte la etiqueta del producto para averiguar el tamaño del cable guía que es compatible con los componentes del sistema.

   ADVERTENCIA: No haga avanzar el cable guía si nota alguna resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

   NOTA: Si se utiliza una técnica de cruce del catéter, las punciones deben estar separadas por más de 11 cm. Esa distancia garantiza que, durante la hemodiálisis, las vainas cortas Prelude estén lo suficientemente separadas para que se utilicen como conductos arteriales y venosos.

8. Sujete el cable guía en su sitio y extraiga la aguja de acceso. Ejerza presión en el sitio hasta que el conjunto del introductor y el dilatador esté colocado en su sitio.

   ADVERTENCIA: Si se utiliza una aguja con una cánula de metal, no extraiga el cable guía después de haberla insertado porque podría dañar el cable guía.

9. Inserte el conjunto del introductor y el dilatador en el vaso sanguíneo por el cable guía. Con un movimiento giratorio, avance el conjunto del introductor y el dilatador por el tejido hasta llegar al vaso sanguíneo. Sujete el conjunto cerca de la piel a medida que lo va insertando en el va

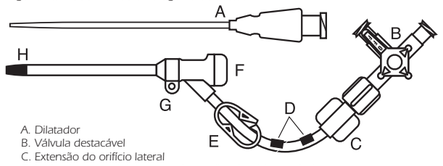
Prelude®

Introdutor de bainha curta

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O introdutor de bainha curta Prelude® da Merit é constituído pelos seguintes componentes: Estes componentes podem ser acondicionados numa saqueta única ou separadamente.
Um (1) Introdutor de bainha com ponta de marcador e válvula destacável
Um (1) Dilatador de vasos
Um (1) Mini fio-guia

Alguns kits incluem ainda uma agulha de acesso.



A. Dilatador
B. Válvula destacável
C. Extensão do orifício lateral
D. Indicadores arteriais/venosos (vermelhos/azuis) amovíveis
E. Grampo de encaixe
F. Orifício do introdutor de bainha com válvula de hemostase
G. Anel de sutura rotativo
H. Ponta com marcador radiopaco

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O introdutor de bainha curta Prelude da Merit destina-se a permitir o acesso e a facilitar a introdução percutânea de diversos dispositivos nas veias e/ou artérias enquanto mantém a hemostase, em uma variedade de procedimentos de diagnóstico e terapêuticos. Este dispositivo pode igualmente facultar o acesso a enxertos locais ou sintéticos usados para a hemodiálise.
O orifício lateral da bainha permite um fluxo adequado para realizar hemodiálise temporária.
Este dispositivo não está previsto para acessos vasculares ou de hemodiálise a longo prazo.

ADVERTÊNCIAS
- Não faça avançar o introdutor e/ou o fio-guia caso se depare com resistência.
- Não utilize um injector eléctrico para injectar através do orifício lateral do introdutor de bainha.
- Retire ar e/ou resíduos eventualmente presentes no dispositivo, seguindo o protocolo normalizado de enxaguamento, antes de tentar proceder à infusão através do orifício lateral do introdutor de bainha.
- Inspeccione o dispositivo antes da utilização.
- Tenha cuidado ao tentar um segundo acesso por agulha/bainha depois da colocação da primeira bainha introdutora, para impedir a perfuração acidental da primeira bainha introdutora.
- Enxagúe sempre devidamente o dispositivo de acordo com o protocolo hospitalar, para impedir potenciais formações de coágulos e/ou acumulação de resíduos no trajecto do fluido.
- Não deixe o introdutor inserido por muito tempo sem um cateter ou um obturador que apoie a parede da cânula.

PRECAUÇÕES
- Leia as instruções antes da utilização.
- Sujeito a receita médica
- Armazene num local fresco e seco
- Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente. Não reutilize nem volte a esterilizar.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Potenciais complicações incluem, entre outras:
- Embolia gasosa
- Infecção
- Hematoma
- Hemorragia
- Perfuração ou laceração da parede do vaso
- Formação de trombos
- Formação de pseudo-aneurismas
- Embolização do fio-guia
- Espasmo vascular
- Riscos normalmente associados ao diagnóstico e/ou a intervenções cirúrgicas percutâneas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Identifique o local de inserção e prepare-o de acordo com técnicas assépticas adequadas e anestesia local, conforme necessário.
2. Retire os componentes do introdutor de bainha curta Prelude da embalagem, recorrendo a uma técnica asséptica adequada.
3. Enxagúe todos os componentes com soro fisiológico ou uma solução isotónica adequada. O orifício lateral do dispositivo possui um grampo de encaixe; certifique-se de que, durante o processo de enxaguamento, esse grampo está aberto.
4. Após o enxaguamento do orifício lateral, feche a válvula, para manter o fluxo no orifício lateral e para impedir o retrocesso do sangue durante o processo de inserção no vaso. Feche o grampo de encaixe na extensão do orifício lateral.
5. O orifício lateral do dispositivo inclui dois indicadores amovíveis – o vermelho indica a utilização arterial e o azul indica a utilização venosa. Seleccione a cor apropriada e mantenha-a na tubagem do orifício lateral; retire e elimine a outra. Se os indicadores não forem necessários, retire e elimine ambos.
6. Insira o dilatador no introdutor de bainha curta Prelude através da válvula de hemostase e encaixe-o. O dilatador tem de estar encaixado de forma segura para impedir lesões no vaso.
7. Insira a agulha de acesso apropriada no vaso. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio-guia através da agulha de acesso dentro do vaso. Nota – Consulte a etiqueta do produto quanto ao tamanho do fio-guia compatível com os componentes do sistema.

   ADVERTÊNCIA: não faça avançar o fio-guia caso se depare com resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

   NOTA: se for utilizada uma técnica de cateter cruzado, a distância entre as punções deve ser superior a 11 cm. Esta distância assegura que, durante a hemodiálise, as bainhas curtas Prelude fiquem suficientemente separadas para serem utilizadas como condutas arteriais e venosas.

8. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha de acesso. Continue e exercer pressão no local até ser colocado o conjunto de introdutor/dilatador.

   ADVERTÊNCIA: se for utilizada uma agulha com uma cânula metálica, não retire o fio-guia após a inserção, pois isto pode danificar o fio-guia.

9. Insira o conjunto introdutor/dilatador no vaso ao longo do fio-guia. Com um movimento rotativo, faça avançar o conjunto introdutor/dilatador ao longo do tecido, para dentro do vaso. Segure o conjunto próximo à pele quando o estiver a colocar no vaso, para impedir deformações.
10. Após a colocação do conjunto introdutor/dilatador no vaso, solte o dilatador do introdutor, dobrando ligeiramente o orifício do dilatador para baixo (isto desengata o orifício do dilatador da tampa do introdutor). Enquanto segura a bainha, retire cuidadosamente o dilatador e o fio-guia em conjunto, mantendo o introdutor de bainha no vaso.
11. Aspire do lado da extensão do orifício lateral para retirar qualquer ar potencial. Após a aspiração, enxagúe o orifício lateral com uma solução adequada. A válvula deve estar fechada para manter a solução dentro do orifício. Além disso, certifique-se de que o grampo está fechado para manter também a solução dentro do orifício.
12. Insira o(s) dispositivo(s) seleccionado(s) (fios, cateteres, etc.) no introdutor de bainha curta Prelude.

    NOTA: mantenha a bainha no lugar ao inserir, posicionar ou retirar os dispositivos. Troque ou retire os dispositivos sempre lentamente através da bainha.

13. Para suturar temporariamente a bainha no local, utilize o anel de sutura rotativo.
14. REMOÇÃO
    a. A bainha pode ser retirada quando isso for clinicamente aconselhável. À medida que retira lentamente a bainha, deve aplicar pressão no vaso, acima do local de punção. Elimine correctamente a bainha.

    Nota: a fibrina acumulada na ponta da bainha pode ser aspirada através da tubagem do orifício lateral, antes de se retirar a bainha.

    b. Siga o protocolo normalizado para obter hemostase no local de inserção.

15. HEMODIÁLISE
    a. Se a bainha for utilizada para acesso temporário de hemodiálise, aspire a partir da extensão do orifício lateral para retirar qualquer ar potencial. Após a aspiração, enxagúe o orifício lateral com uma solução adequada. A válvula deve estar fechada, para manter a solução dentro do orifício. Além disso, certifique-se de que o grampo esteja fechado para também para manter a solução dentro do orifício.
    b. O paciente deve ser acompanhado ao centro de diálise por pessoal especializado.
    c. Seguindo o protocolo normalizado, o orifício lateral do introdutor de bainha pode ser ligado ao circuito de hemodiálise.
    d. Após conclusão da diálise, consulte o passo 14 quanto à remoção da bainha.

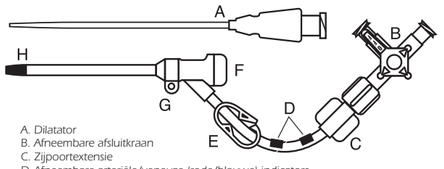
Prelude®

Korte schachtintroducer

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING
De Merit Prelude® korte schachtintroducer bestaat uit de volgende componenten. Deze componenten kunnen in een enkele zak of apart verpakt zijn.
Eén (1) schachtintroducer met markeringstip en afneembare afsluitkraan
Eén (1) vaatdilatator
Eén (1) mini-voerdraad

Sommige kits kunnen tevens een toegangsnaald bevatten.



A. Dilatator
B. Afneembare afsluitkraan
C. Zijpoortextensie
D. Afneembare arteriële/veneuze (rode/blauwe) indicators
E. Snapklem
F. Schachtintroducernaaf met hemostaseklep
G. Roterende hechtdraadring
H. Radiopake markeringstip

BEDOELD GEBRUIK
De korte schachtintroducer van Merit Prelude is bestemd voor het verkrijgen van toegang tot, en het vergemakkelijken van de percutane introductie van verschillende apparaten in de arteries en/of aders en om hemostase in stand te houden voor verschillende diagnose- en therapieprocedures. Dit apparaat kan tevens toegang geven tot een voor hemodialyse gebruikte natuurlijke of synthetische prothese.
De zijpoort van de schacht maakt voldoende flow mogelijk voor het uitvoeren van een tijdelijke hemodialyse.
Dit apparaat is niet geïndiceerd voor vasculaire of hemodialysetoegang op lange termijn.

WAARSCHUWINGEN
- De introducer en/of voerdraad niet opvoeren wanneer weerstand wordt ondervonden.
- Geen krachtinjector gebruiken voor het injecteren door de zijpoort van de schachtintroducer.
- Verwijder via gebruik van een standaard-spoelprotocol alle mogelijk aanwezige lucht en/of debris uit het apparaat, voordat infusie door de zijpoort of schachtintroducer geprobeerd wordt.
- Inspecteer het apparaat vóór gebruik.
- Wees voorzichtig bij een poging tot een tweede naald-/schachttoegang nadat de eerste introducerschacht geplaatst is, om onopzettelijke perforatie van de eerste introducerschacht te voorkomen.
- Spoel het apparaat altijd op de juiste wijze volgens het ziekenhuisprotocol, om mogelijke propvorming en/of ophoping van debris in de vloeistofbaan te voorkomen.
- Laat de introducer niet langdurig op zijn plaats achter zonder een katheter of obturator ter ondersteuning van de canulewand.

VOORZICHTIG
- Lees de instructies vóór gebruik.
- Uitsluitend verkrijgbaar op recept.
- Op een koele en droge plaats bewaren.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Luchtembolie
- Infectie
- Hematoom
- Bloeding
- Perforatie of laceratie van de vaatwand
- Trombusvorming
- Pseudoaneurysmavorming
- Voerdraadembolisatie
- Vaatspasme
- Risico's die normaal met percutane diagnose- en/of interventieprocedures in verband staan.

Gebruiksaanwijzing
1. Identificeer de inbrengplaats en prepareer de plek met de juiste aseptische techniek en indien noodzakelijk met plaatselijke verdoving.
2. Haal de componenten van de Prelude korte schachtintroducer uit de verpakking met gebruik van de juiste aseptische techniek.
3. Spoel alle componenten met een zoutoplossing of toepasselijke isotonische oplossing. De zijpoort van het apparaat is voorzien van een snapklem: zorg ervoor dat deze klem tijdens het spoelen openstaat.
4. Na het spoelen van de zijpoort moet de afsluitkraan op de uit-stand worden gezet om de spoeling in de zijpoort te handhaven en terugvloeiing na het inbrengen in het bloedvat te voorkomen. Sluit de snapklem op de zijpoortextensie.
5. De zijpoort van het apparaat omvat twee verwijderbare indicators: rood geeft arterieel en blauw geeft veneus gebruik aan. Selecteer de juiste kleur en laat dit op zijn plaats zitten op de zijpoortslang; verwijder de andere en gooi hem weg. Verwijder de indicators wanneer ze niet nodig zijn, en gooi ze beide weg.
6. Breng de dilatator in in de Prelude korte schachtintroducer door de hemostaseklep en klik hem op zijn plaats. Om beschadiging van het bloedvat te vermijden moet de dilatator stevig op zijn plaats klikken.
7. Breng de toepasselijke toegangsnaald in het bloedvat. Houd de toegangsnaald vast en plaats het flexibele uiteinde of J-uiteinde van de voerdraad in het bloedvat door de toegangsnaald. N.B.: Raadpleeg de labeling op het product voor de maat van de voerdraad die compatibel is met de systeemcomponenten.

   WAARSCHUWING: De voerdraad niet opvoeren wanneer weerstand wordt ondervonden. Bepaal de oorzaak van de weerstand, voordat u verder gaat.

   N.B.: Wanneer er een gekruist kathetertechniek gebruikt wordt, moeten de puncties op meer dan 11 cm afstand van elkaar zijn. Die afstand verzekert dat de Prelude korte schachten tijdens de hemodialyse op voldoende afstand van elkaar zijn voor het gebruik als arteriële en veneuze geleidingen.

8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de toegangsnaald. Handhaaf de druk op de plek totdat de introducer-/dilatatormontage geplaatst is.

   WAARSCHUWING: Wanneer een naald met een metalen canule gebruikt wordt, moet de voerdraad na het inbrengen niet teruggetrokken worden, aangezien dit de voerdraad kan beschadigen.

9. Breng de introducer-/dilatatormontage over de voerdraad in het bloedvat. Gebruik een roterende beweging en voer de introducer-/dilatatormontage door het weefsel in het bloedvat. Om knikken te voorkomen pakt u de montage tijdens de plaatsing in het bloedvat dicht bij de huid vast.
10. Na plaatsing van de introducer-/dilatatormontage in het bloedvat maakt u de dilatator vrij van de introducer door de dilatatornaaf enigszins omlaag te buigen (dit "ontklikt" de dilatatornaaf van de introduceerdop). Houd de schacht vast en verwijder de dilatator en voerdraad tegelijk, maar laat de schachtintroducer in het bloedvat achter.
11. Aspireer vanuit de zijpoortextensie om alle mogelijk aanwezige lucht te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie met een toepasselijke oplossing. De afsluitkraan moet uitgeschakeld zijn om het spoelen in de zijpoort in stand te houden. Zorg er ook voor dat de klem gesloten is, ook om het spoelen in de zijpoort in stand te houden.
12. Breng het/de geselecteerde apparaat/apparaten in (draden, katheters, enz.) in de Prelude korte schachtintroducer.

    N.B.: Houd de schacht op zijn plaats tijdens het inbrengen, plaatsen of verwijderen van de apparaten. Verwissel of verwijder de apparaten altijd langzaam door de schacht.

13. Gebruik de roterende hechtdraadring om de schacht tijdelijk op zijn plaats vast te hechten.
14. VERWIJDERING
    A. De schacht kan na klinische indicatie verwijderd worden. Terwijl de schacht langzaam wordt verwijderd moet met compressie op het bloedvat boven de punctieplaats worden begonnen. Gooi de schacht volgens het protocol weg.

    N.B.: Vóór verwijdering van de schacht kan de opgehoopte fibrine bovenin de schacht geaspireerd worden via de zijpoortslang.

    B. Volg het standaardprotocol om hemostase op de inbrengplaats teweeg te brengen.

15. HEMODIALYSE
    A. Indien de schacht moet worden gebruikt voor tijdelijke toegang voor hemodialyse, moet vanuit de zijpoortextensie geaspireerd worden om alle mogelijk aanwezige lucht te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie met een toepasselijke oplossing. De afsluitkraan moet uitgeschakeld zijn om het spoelen in de zijpoort in stand te houden. Zorg er ook voor dat de klem gesloten is, ook om het spoelen in de zijpoort in stand te houden.
    B. De patiënt moet door aangewezen personeel naar het dialysecentrum vergezeld worden.
    C. De zijpoort of schachtintroducer kan volgens het standaardprotocol op het hemodialysecircuit aangesloten worden.
    D. Na de dialyse raadpleegt u stap 14 voor verwijdering van de schacht.

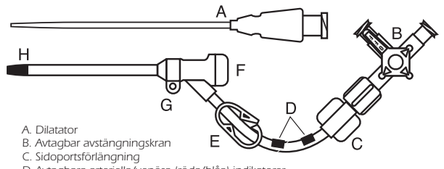
Prelude®

Kort hylsinförare

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING
Merit Prelude® kort hylsinförare består av följande komponenter. Dessa komponenter kan förpackas i enda påse eller förpackas separat.
En (1) hylsinförare med markörspets och avtagbar avstängningskran
En (1) kärldilatator
En (1) miniledare

Vissa satser kan även innefatta en åtkomstnål.



A. Dilatator
B. Avtagbar avstängningskran
C. Sidoportsförlängning
D. Avtagbara arteriella/venösa (röda/blåa) indikatorer
E. Snäppklämma
F. Hylsinförarnav med hemostasventil
G. Roterande suturring
H. Radiopak markörspets

AVSEDD ANVÄNDNING
Merit Prelude kort hylsinförare är avsedd att ge åtkomst och underlätta perkutant införande av olika anordningar i vener och/eller artärer medan hemostas bibehålls, för flera olika diagnostiska och terapeutiska procedurer. Denna anordning kan även ge åtkomst till ett naturligt eller syntetiskt transplantat, som används för hemodialys. Hylsans sidoport medger tillräckligt flöde för att utföra temporär hemodialys.
Denna anordning indikeras inte för långvarig vaskulär eller hemodialysåtkomst.

VARNINGAR
- För inte fram införaren och/eller ledaren om motstånd påträffas.
- Använd inte en motordriven injektor för att injicera genom hylsinförarens sidoport.
- Avlägsna all potentiell luft och/eller skräp från anordningen med användning av standardiserat sköljningsprotokoll innan du försöker infusera genom hylsinförarens sidoport.
- Kontrollera anordningen före användning.
- Var försiktigt när du försöker utföra en andra nål-/hylsåtkomst efter att den första hylsinföraren har placerats, för att förhindra oavsiktligt perforering av den första hylsinföraren.
- Spola alltid anordningen på lämpligt sätt enligt sjukhusprotokollet, för att förhindra potentiell proppbildning och/eller ackumulering av skräp i vätskebanan.
- Lämna inte införaren på plats under längre perioder utan en kateter eller en obturator som stöd för kanylväggen.

VAR FÖRSIKTIG!
- Läs bruksanvisningen före användning.
- Receptbelagt
- Förvaras svalt och torrt.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
Andra komplikationer innefattar, men begränsas inte till, följande:
- Luftemboli
- Infektion
- Hematom
- Blödning
- Perforation eller laceration av kärlväggen
- Trombbildning
- Bildning av pseudoaneurysm
- Ledarembolisering
- Kärlspasm
- Potentiella komplikationer innefattar de risker som normalt förknippas med perkutana diagnostiska och/eller interventionella procedurer.

BRUKSANVISNING:
1. Identifiera införingsstället och förbered stället med användning av lämplig aseptisk teknik och lokalanestesi enligt vad som krävs.
2. Ta ut Prelude kort hylsinförares komponenter med användning av lämplig aseptisk teknik.
3. Spola alla komponenter med saltlösning eller lämplig isoton lösning. Anordningens sidoport har en snäppklämma; se till att klämman är öppen under spolningen.
4. Efter spolning av sidoporten skall avstängningskranen stängas av för att bibehålla spolningen i sidoporten och förhindra återblödning vid införande i kärlet. Stäng snäppklämman på sidoportsförlängningen.
5. Anordningens sidoport innefattar två avtagbara indikatorer – rött indikerar arteriell och blått indikerar venös användning. Välj lämplig färg och lämna denna på plats på sidoportsslangen; avlägsna och kassera den andra. Om indikatorer inte behövs skall båda avlägsnas och kasseras.
6. För in dilatatorn i Prelude kort hylsinförare genom hemostasventilen och snäpp på plats. Dilatatorn måste snäppas på plats ordentligt för att undvika skada på kärlet.
7. För in lämplig åtkomstnål i kärlet. Håll i åtkomstnålen och placera ledarens flexibla ände eller J-ände genom åtkomstnålen in i kärlet. Obs – Se produktmärkningen för den ledarstorlek som är kompatibel med systemkomponenterna.

   VARNING: För inte fram ledaren om motstånd påträffas. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.

   OBS: Om en korsad kateterteknik används bör punktionerna ha ett avstånd på minst 11 cm från varandra. Detta avstånd säkerställer att Prelude kort hylsinförare har tillräckligt stort avstånd för användning som arteriella och venösa ledare under hemodialys.

8. Håll ledaren på plats och avlägsna åtkomstnålen. Applicera tryck på stället tills införar-/dilatataggregatet placerats.

   VARNING: Om en nål med en metallkanyl används får inte ledaren dras tillbaka efter den förts in, eftersom detta kan skada ledaren

9. För in införar-/dilatataggregatet över ledaren in i kärlet. För fram införar-/dilatataggregatet med användning av en roterande rörelse genom vävnaden in i kärlet. Fatta tag i aggregatet nära huden då de placeras i kärlet, för att undvika buckling.
10. Efter införar-/dilatataggregatet har placerats i kärlet skall dilatatorn avlägsnas från införaren genom att böja dilatatornavet nedåt något (detta lossar dilatatornavet från införarlocket). Håll i hylsan och avlägsna försiktigt dilatatorn och ledaren tillsammans och lämna hylsinföraren i kärlet.
11. Aspirera från sidoportsförlängningen för att avlägsna all potentiell luft. Efter aspirationen skall sidoporten spolas med en lämplig lösning. Avstängningskranen skall vara avstängd för att bibehålla spolningen i sidoporten. Dessutom måste man se till att klämman är stängd för att för att bibehålla spolningen i sidoporten.
12. För in den (de) önskade anordningen (anordningarna) (ledare, katetrar, etc.) i Prelude kort hylsinförare.

    OBS: Håll hylsan på plats medan anordningarna förs in, positioneras eller avlägsnas. Anordningarna skall alltid föras fram eller avlägsnas långsamt genom hylsan.

13. Använd en roterande suturring för att temporärt suturera hylsan på plats.
14. AVLÄGSNANDE
    a. Hylsan kan avlägsnas när detta indikeras kliniskt. Tryck på kärlet, ovanför punktionsstället, bör appliceras alltefter hylsan långsamt avlägsnas. Kassera hylsan på lämpligt sätt.

    Obs: Uppsamlat fibrin vid hylsans spets kan aspireras via sidoportsslangen innan hylsan avlägsnas.

    b. Följ standardprotokoll för att uppnå hemostas vid införingsplatsen.

15. HEMODIALYS
    a. Om hylsan skall användas för temporär åtkomst för hemodialys, skall aspirationen ske från sidoportsförlängningen för att avlägsna all potentiell luft. Efter aspirationen skall sidoporten spolas med en lämplig lösning. Avstängningskranen skall vara avstängd för att bibehålla spolningen i sidoporten. Dessutom måste man se till att klämman är stängd för att för att bibehålla spolningen i sidoporten.
    b. Patienten bör ledsagas till dialyskliniken av lämplig personal.
    c. Hylsinföraren kan anslutas till hemodialyskretsen enligt standardprotokoll.
    d. Se steg 14 för avlägsnande av hylsan när dialysen fullbordats.

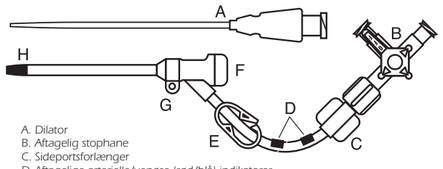
Prelude®

Kort indføringshylster

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
Merit Prelude® kort indføringshylster består af de følgende komponenter. Disse komponenter kan indpakkes sammen i en enkelt pose eller hver for sig.
Et (1) indføringshylster med markørspids og aftagelig stophane
En (1) kardilator
En (1) mini-guidewire

Nogle sæt kan også indeholde en adgangsnål.



A. Dilator
B. Aftagelig stophane
C. Sideportsforlænger
D. Aftagelige arterielle/venøse (rød/blå) indikatorer
E. Klemme
F. Indføringshylstermuffe med hæmostaseventil
G. Roterende suturring
H. Røntgenfast markør-spids

TILSIGTET ANVENDELSE
Merit Prelude kort indføringshylster er beregnet til at give adgang til og lette perkutan anlægning af forskelligt udstyr i vener og/eller arterier, imens der opretholdes hæmostase for forskellige diagnostiske og behandlingsmæssige procedurer. Dette udstyr kan også give adgang til et autologt eller syntetisk transplantat anvendt til hæmodialyse.
Sideporten på hylsteret tillader passende flow til at udføre midlertidig hæmodialyse.
Denne anordning er ikke indiceret til længerevarende vaskulær eller hæmodialyse-adgang.

ADVARSLER
- Indføringshylsteret og eller guidewire må ikke fremføres, hvis der føles modstand.
- Der må ikke anvendes trykinjektion til injicering gennem en sideport på indføring shylsteret.
- Fjern al potentiel luft og/eller debris fra anordningen vha. standard udskylning i henhold til protokol før forsøg på infusion gennem sideporten på indføringshylsteret.
- Efterse anordningen før den tages i brug.
- Udvis forsigtighed ved forsøg på at anlægge yderligere et adgangspunkt for nål/indføringshylster efter at det første indføringshylster er blevet anlagt for at undgå utilsigtet perforering af det første indføringshylster.
- Skyl altid anordningen grundigt i henhold til hospitalets protokol for at undgå muligheden for ansamling af størknet blod og/eller debris i væskekanalen.
- Indføringshylsteret må ikke forblive på plads i længere tid uden at et kateter eller en obturator indføres til støtte kanylevæggen.

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Læs brugsanvisningen før brug
- Kun på recept
- Opbevares på et tørt og køligt sted
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller gensteriliseres.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Luftemboli
- Infektion
- Hæmatom
- Blødning
- Perforering eller laceration af karvæggen
- Trombedannelse
- Pseudoaneurysmedannelse
- Embolisering af guidewire
- Karspasme
- Risici, der normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionsmæssige procedurer.

BRUGSANVISNING
1. Etabler indføringsstedet og klargør stedet med passende aseptisk teknik og lokalbedøvelse efter behov.
2. Fjern komponenterne af Prelude kort indføringshylster fra indpakningen under anvendelse af korrekt aseptisk teknik.
3. Skyl alle komponenter med passende saltvands- eller isotonisk opløsning. Sideporten på anordningen har en klemme. Vær sikker på, at klemmen er åben under udskylning.
4. Efter udskylning af sideporten drejes stophanen til lukket position for at opretholde udskylningen i sideporten og undgå tilbageblødning ind i karret. Luk klemmen på sideportforlængeren.
5. Sideporten på anordningen inkluderer to aftagelige indikatorer – rød angiver arteriel og blå angiver venøs brug. Vælg den rette farve og lad den sidde på sideporttuben. Fjern og bortskaf den anden. Hvis indikatorerne ikke er nødvendige, kan de begge bortskaffes.
6. Indfør dilator i Prelude kort indføringshylster gennem hæmostaseventilen, og klik den på plads. Dilatoren skal klikkes sikkert på plads for at undgå beskadigelse af karret.
7. Indfør en passende adgangsnål i karret. Placer den fleksible eller J-enden af guidewiren gennem adgangsnålen, ind i karret, imens adgangsnålen holdes fast. Bemærk – se produktets mærkning for hvilken guidewirestørrelse er kompatibel med systemkomponenterne.

   ADVARSEL: Guidewiren må ikke fremføres, hvis man mærker modstand. Find årsagen til modstanden, før du fortsætter.

   BEMÆRK: Hvis en teknik med krydsede katetre anvendes, skal punkturerne være mere end 11 cm fra hinanden. Denne afstand sikrer, at under hæmodialyse vil disse Prelude korte indføringshylstre være tilstrækkeligt adskilt til brug som arterielle og venøse kanaler.

8. Hold guidewiren på plads og fjern adgangsnålen. Hold tryk på stedet, indtil indførings-/dilator-samlingen er placeret.

   ADVARSEL: Hvis en nål med metalkanyle anvendes må guidewiren ikke trækkes tilbage, efter den er blivet indført, eftersom dette kan beskadige guidewiren.

9. Indfør indførings-/dilator-samlingen over guidewiren og ind i karret. Under anvendelse af en roterende bevægelse fremføres indførings-/dilator-samlingen gennem vævet, og ind i karret. Grib samlingen tæt på huden mens den anlægges i karret for at undgå, at den kinker.
10. Efter indførings-/dilator-samlingen er blevet placeret i karret, adskilles dilatoren fra indføreren ved at bøje dilatorens muffe let nedad (dette vil klikke dilatormuffen fra indføringshætten). Imens indføreren holdes fast, fjernes dilatoren og guidewiren sammen, idet indføringshylsteret bliver tilbage i karret.
11. Aspirer fra sideportens forlængelse for fjerne mulig tilstedeværende luft. Efter aspirering skylles sideporten med en passende opløsning. Stophanen skal være lukket for at opretholde udskylningen i sideporten. Derudover skal det sikres, at klemmen er lukket, også for at opretholde udskylningen i sideporten.
12. Indfør de valgte instrumenter (wirer, katetre mv.) i Prelude kort indføringshylster.

    BEMÆRK: Hold hylsteret på plads, under indføring, placering eller fjernelse af de valgte instrumenter. Instrumenter skal altid skiftes eller fjernes langsomt gennem hylsteret.

13. For midlertidigt at fastgøre hylsteret på det ønskede sted, kan den roterende suturring anvendes.
14. FJERNELSE
    a. Hylsteret kan fjernes, når det er klinisk indiceret. Kompression på karret, over punkturstedet, bør startes mens hylsteret langsomt fjernes. Bortskaf hylsteret på hensigtsmæssig vis.

    BEMÆRK: Ansamlet fibrin ved spidsen af hylsteret kan aspireres ved hjælp af sideportens tube før hylsteret fjernes.

    b. Følg standard protokol for opnåelse af hæmostase på indføringsstedet.

15. HÆMODIALYSE
    a. Hvis hylsteret skal bruges til midlertidig adgang for hæmodialyse, skal der aspireres fra sideportforlængelsen for at fjerne muligt tilstedværende luft. Efter aspirering skylles sideporten med en passende opløsning. Stophanen skal være lukket for at opretholde udskylningen i sideporten. Derudover skal det sikres, at klemmen er lukket, også for at opretholde udskylningen i sideporten.
    b. Patienten skal ledsages til dialysecenteret af passende personale.
    c. Idet standardprotokol følges, kan sideporten på indføringshylsteret tilsluttes hæmodialysekredsløbet.
    d. Ved dialysens ophør henvises der til trin 14 for udtagning af hylsteret.

Prelude®

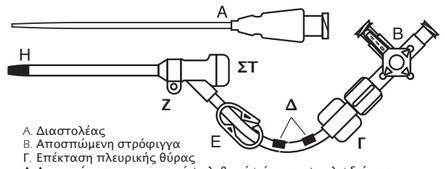
Εισαγωγέας θηκαριού μικρού μήκους

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ
Ο εισαγωγέας θηκαριού μικρού μήκους Prelude® της Merit αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να είναι συσκευασμένα σε ένα σάκο ή ανεξάρτητα.

Ένα (1) Εισαγωγέα θηκαριού με άκρο σήμανσης και αποσπώμενη στρόφιγγα
Ένα (1) Διαστολέα αγγείων
Ένα (1) Μίνι οδηγό σύρμα

Ορισμένα κιτ περιλαμβάνουν επίσης μια βελόνα πρόσβασης.



A. Διαστολέας
B. Αποσπώμενη στρόφιγγα
Γ. Επέκταση πλευρικής θύρας
Δ. Αποσπώμενοι αρτηριακοί / φλεβικοί (κόκκινοι / μπλε) δείκτες
Ε. Σφιγκτήρας με ασφάλιση
ΣΤ. Πλήμνη εισαγωγέα θηκαριού με βαλβίδα αιμόστασης
Ζ. Περιστρεφόμενος δακτύλιος ραμμάτων
Η. Άκρο ακτινοσκιερού δείκτη

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο εισαγωγέας θηκαριού μικρού μήκους Prelude της Merit ενδείκνυται για την παροχή πρόσβασης και διευκόλυνση της διαδερμικής εισαγωγής διαφόρων συσκευών σε φλέβες ή και αρτηρίες, με παράλληλη διατήρηση της αιμόστασης, για διάφορες διαγνωστικές και θεραπευτικές επεμβάσεις. Αυτή η συσκευή μπορεί επίσης να παρέχει πρόσβαση σε φυσικό ή συνθετικό μόσχευμα που χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.
Η πλευρική θύρα του θηκαριού επιτρέπει επαρκή ροή για την πραγματοποίηση προσωρινής αιμοκάθαρσης.
Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για παρατεταμένη αγγειακή πρόσβαση ή πρόσβαση για αιμοκάθαρση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην προωθείτε τον εισαγωγέα ή και το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτρική συσκευή έγχυσης για έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας του εισαγωγέα θηκαριού.
- Αφαιρέστε οποιαδήποτε ενδεχόμενη ποσότητα αέρα ή και ακαθαρσίες από τη συσκευή με τη χρήση τυπικού πρωτοκόλλου έκπλυσης πριν επιχειρήσετε έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας του εισαγωγέα του θηκαριού.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν τη χρήση.
- Προσέχετε όταν επιχειρείτε δεύτερη πρόσβαση βελόνας / θηκαριού μετά την τοποθέτηση του πρώτου θηκαριού εισαγωγέα, για την αποτροπή απροσδόκητης διάτρησης του πρώτου θηκαριού εισαγωγέα.
- Εκπλένετε πάντα τη συσκευή με κατάλληλο τρόπο και σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την αποτροπή ενδεχόμενου σχηματισμού θρόμβου ή και τη συσσώρευση ακαθαρσιών κατά τη διαδρομή του υγρού.
- Μην αφήνετε τον εισαγωγέα στην ίδια θέση για εκτεταμένη χρονική περίοδο χωρίς καθετήρα ή επιπλωμάτωση για υποστήριξη του τοιχώματος του σωληνίσκου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση.
- Μόνο με συνταγή γιατρού (Rx)
- Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώσετε.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, (αλλά χωρίς να περιορίζονται σ' αυτές):
- Εμβολισμό αέρα
- Αιμάτωμα
- Διάτρηση ή ρήξη φλεβικού τοιχώματος
- Εμβολισμό οδηγού σύρματος
- Κινδύνους που σχετίζονται τυπικά με διαδερμική διαγνωστική ή και επεμβατικές διαδικασίες.
- Μόλυνση
- Αιμορραγία
- Σχηματισμό θρόμβου
- Σχηματισμό ψευδοανευρίσματος
- Αγγειακούς σπασμούς

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ
1. Καθορίστε τη θέση εισαγωγής και προετοιμάστε τη θέση με τη χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής και τοπικής αναισθησίας όπως απαιτείται.
2. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του εισαγωγέα θηκαριού μικρού μήκους Prelude από τη συσκευασία με κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
3. Εκπλύνετε όλα τα εξαρτήματα με ορό ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα. Η πλευρική θύρα αυτής της συσκευής έχει ένα σφιγκτήρα με ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι ανοικτός κατά την έκπλυση.
4. Μετά την έκπλυση της πλευρικής θύρας, κυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή (off) θέση για να διατηρήσετε την έκπλυση στην πλευρική θύρα και να αποτρέψετε τυχόν αντίστροφη ροή του υγρού στο αγγείο. Κλείστε το σφιγκτήρα με ασφάλιση στην επέκταση της πλευρικής θύρας.
5. Η πλευρική θύρα της συσκευής περιλαμβάνει δύο αποσπώμενους δείκτες – ο κόκκινος καθορίζει αρτηριακή χρήση και ο μπλε καθορίζει φλεβική χρήση. Επιλέξτε το δείκτη με το κατ