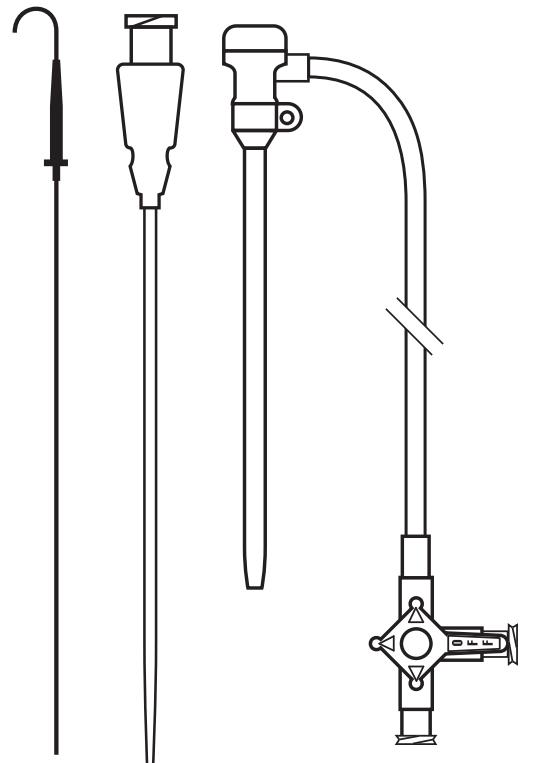


Prelude™

SHEATH INTRODUCER

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso /
Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso /
Instruções para utilização / Gebruiksaanwijzing /
Bruksanvisning / Brugsanvisning /
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



CE 2797

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.
本品は滅菌済、非発熱性です。開封または包装に損傷のある場合は使用しないでください。



Use once
and destroy.

STERILE EO

Eto Sterilized.

EIO滅菌済



Caution: Consult
accompanying documents.

注意: 付属の説明書をお読みください。

MERIT MEDICAL™

Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 • 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

www.merit.com

ID 041020 400602005_002

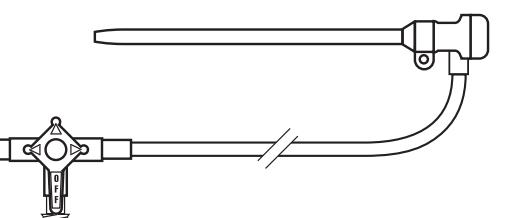
Prelude

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description

The Merit Prelude™ Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged together or separately.

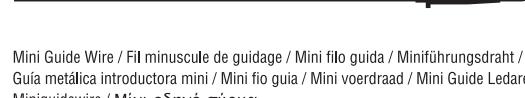
- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire



Sheath Introducer / Gaine d'intubateur / Introduttore con guaina / Einführhülle /
Introducer de vaina / Introdutor de Invólucro / Inbrenng-beschermkapje /
Lanserings Fodral / Sheathindfører / Θηκάρι εισαγωγής



Vessel Dilator / Dilatateur de vaisseau / Dilatatore vascolare / Gefäßdilatator /
Dilatador de vasos / Dilatador de vaso / Vaatdilatator / Kärl Dilatator /
Kardilatator / Διλατότολέας Αγγείου



Mini Guide Wire / Fil minuscule de guidage / Mini filo guida / Miniführungsdräht /
Guía metálica introducida mini / Mini filo guia / Mini voerdraad / Mini Guide Ledare /
Miniguidewire / Μίνι οδηγώ σύρμα

An obturator is also available as a separate component. The obturator supports the sheath introducer when it is left in place. An obturator that is one French size smaller or equal to the sheath French size should be used.

L'obturateur est une pièce disponible en tant qu'unité individuelle. L'obturateur soutient la gaine d'intubateur lorsqu'elle est laissée en place. On doit utiliser un obturateur qui est d'une grosseur française plus petite ou égale à la grosseur française de la gaine.

È disponibile anche un otturatore come componente separato. Tale otturatore supporta l'introduttore con guaina quando viene lasciato al suo posto. Deve essere utilizzato un otturatore che sia più piccolo di una misura French o uguale al calibro della guaina.

Ein Obturator ist ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introductor de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introductor de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

Een obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbrenng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturator te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodrälle när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodrälle så bör fransk storlek användas.

En obturador kan også fås som en separat komponent. Obturatoren understøtter sheathindfører, når den efterlades på plads. En obturator, som er en Fr-størrelse mindre end eller svarende til sheathens Fr-størrelse, bør anvendes.

Διατίθεται επίσης αποφράκτης ως ξεχωριστό εξάρτημα. Ο αποφράκτης συγκρατεί το θηκάρι εισαγωγής όπως αυτό παραμένει στη θέση του. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποφράκτης κατά ένα French μικρότερος ή ίσος με το μεγέθος του θηκαριού.

Prelude

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description

The Merit Prelude™ 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
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire

INTENDED USE: The Merit Prelude 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.

WARNINGS:

- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.
- Do not use device with a power injector.

CAUTIONS:

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

POTENTIAL Complications:

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

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 Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.

3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

4. Insert vessel dilator into Prelude Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. After the 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.

9. 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.

10. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Sheath Introducer. Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

11. To temporarily suture the sheath in place, use the rotating suture ring.

12. REMOVAL:

• 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. Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath. Discard the sheath appropriately.

• If the sheath is to be left in place, an obturator of appropriate size should be placed into sheath. After the sheath is flushed, place the obturator through the sheath and snap into place. A suitable solution should be flushed through the side arm after obturator is placed. Note: An obturator that is one French size smaller than the sheath introducer should be used to allow flushing, infusion and pressure monitoring. When clinically indicated, the sheath and obturator may be removed (see above).

Prelude

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi

Description du produit

La gaine d'intubateur Merit Prelude™ se compose des pièces suivantes. Ces pièces peuvent être emballées ensemble ou individuellement.

- Une (1) gaine d'intubateur
- Un (1) dilatateur de vaisseau
- Un (1) fil minuscule de guidage

USAGE PRÉVU : La gaine d'intubateur Merit Prelude est prévue pour donner et faciliter l'accès et faciliter l'introduction percutanée de divers instruments dans les veines et/ou artères tout en maintenant l'hémostase pour une variété de diagnostics et/ou procédures thérapeutiques.

AVERTISSEMENTS :

- Arrêtez l'insertion de l'intubateur et/ou du fil de guidage si vous rencontrez de la résistance.
- Ne laissez pas l'intubateur en place pendant de longues périodes sans un cathéter ou obturateur pour soutenir la paroi de la canule.
- Ne utilisez pas cet appareil avec un injecteur électrique.

PRÉCAUTIONS :

- Lisez les instructions avant utilisation
- Récepteur seulement
- Remisez dans un endroit frais et sec
- Cet appareil est prévu pour usage unique seulement. Ne pas réutiliser ou restériliser.

Complications POTENTIELLES :

Les complications potentielles incluent, mais ne se limitent pas à : Embolie gazeuse, Infection, Hématome, Saignement, Perforation ou laceration de la paroi du vaisseau, Formation de caillot, Formation d'un pseudo anévrisme, Embolisation du fil de guidage, spasm vasculaire. Ces risques sont normalement associés avec un diagnostic percutané et/ou procédures interventionnelles.

Mode d'emploi

1. Identifier la zone d'insertion et préparer la zone en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale telle que requise.

2. Retirer les pièces de la gaine d'intubateur Prelude de l'emballage en utilisant une technique aseptique appropriée.

3. Rincer toutes les pièces avec une solution saline ou une solution isotonique convenable. Après le rinçage de l'accès latéral, tourner le robinet à la position fermé pour maintenir le rinçage dans l'accès latéral et pour empêcher un reflux de sang lors de l'insertion dans le vaisseau.

4. Insérer le dilatateur de vaisseau dans la gaine d'intubateur Prelude à travers la valve d'hémostase et verrouiller en place. Le dilatateur doit être sûrement verrouillé en place pour éviter des dommages au vaisseau.

5. Insérer l'aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau. Tout en tenant l'aiguille, placer le bout flexible ou bout en J du fil de guidage à travers l'aiguille d'accès dans le vaisseau. Note - Consulter l'étiquette du produit pour la grosseur du fil de guidage qui est compatible avec les pièces du système.

Avertissement : Si vous rencontrez des difficultés lors de l'insertion du fil de guidage, vous devez en déterminer la cause avant de poursuivre.

6. Tenir le fil de guidage en place et retirer l'aiguille d'accès. Maintenir une pression sur la zone jusqu'à ce que l'assemblage de l'intubateur/dilatateur soit en place.

Avertissement : Si vous utilisez une aiguille à canule de métal, ne retirez pas le fil de guidage après son insertion car cela pourrait l'endommager.

7. Insérer l'ensemble de l'intubateur/dilatateur par-dessus le fil de guidage dans le vaisseau. En utilisant un mouvement de rotation, avancer l'assemblage de l'intubateur/dilatateur au travers du tissu et dans le vaisseau. Saisir l'assemblage près de la peau pendant qu'il est mis en place dans le vaisseau pour empêcher une déformation.

8. Après la mise en place de l'assemblage de l'intubateur/dilatateur dans le vaisseau, détacher le dilatateur de l'intubateur en pliant légèrement vers le bas le pavillon du dilatateur (ceci libérera le pavillon du dilatateur de la protection de l'intubateur). Tout en tenant la gaine, enlever avec précaution le dilatateur et le fil de guidage simultanément, en laissant la gaine d'intubateur dans le vaisseau.

9. Aspirer à partir de l'extension d'accès latéral pour enlever tout air potentiel. Après aspiration, rincer l'accès latéral avec une solution convenable. Le robinet devrait être fermé pour maintenir le rinçage dans l'accès latéral.

10. Insérer le ou les appareils choisis (fil, cathéters, etc.) dans la gaine d'intubateur Prelude. Note : Tenez la gaine en place lors de l'insertion, positionnement ou retrait des appareils. Toujours échanger ou enlever les appareils lentement au travers de la gaine.

11. Pour suturer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotative.

12. RETRAIT :

• La gaine peut être retirée lorsque cliniquement indiquée. Tout en compressant le vaisseau au-dessus de la zone de ponction, retirer lentement la gaine. Note : La fibrine accumulée sur le bout de la gaine peut être aspirée par la tubulure de l'accès latéral avant le retrait de la gaine. Jeter la gaine de manière appropriée.

• Si la gaine doit demeurer en place, un obturateur de grosseur appropriée devrait être inséré dans la gaine. Après le rinçage de la gaine, placer l'obturateur au travers de la gaine et verrouiller en place. Une solution convenable devrait être injectée au travers de l'accès latéral une fois que l'obturateur est en place. Note : Un obturateur qui est d'une grosseur française plus petite que la gaine d'intubateur devrait être utilisé pour permettre le rinçage, l'infusion et la surveillance de la pression. Lorsque cliniquement indiqués, la gaine et l'obturateur peuvent être retirés (voir ci-haut).

• Si la gaine devait être laissée en place, deve être positionnée au sein d'un obturateur de taille appropriée. Dès que la gaine sera placée dans l'obturateur, la gaine devra être fixée au moyen d'un fil de fer ou d'un autre moyen de fixation.

• Si la gaine devait être laissée en place, deve être positionnée au sein d'un obturateur de taille appropriée. Dès que la gaine sera placée dans l'obturateur, la gaine devra être fixée au moyen d'un fil de fer ou d'un autre moyen de fixation.

• Si la gaine devait être laissée en place, deve être positionnée au sein d'un obturateur de taille appropriée. Dès que la gaine sera placée dans l'obturateur, la gaine devra être fixée au moyen d'un fil de fer ou d'un autre moyen de fixation.

Prelude

Prelude

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto

El introductor de vaina Merit Prelude™ consiste en los componentes siguientes. Estos componentes pueden ir en un solo envase o envasados por separado.

- Un (1) Introductor de vaina
- Un (1) Dilatador de vasos
- Una (1) Guía metálica introducitoria mini

INDICACIONES: El Introductor de vaina está pensado para dar acceso a/y facilitar la introducción percutánea de una variedad de utensilios en venas y/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

PRECAUCIÓN:

- No fuerce el introductor ni/o la guía metálica si encuentra resistencia.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- No utilice el utensilio con una bomba de inyección

ATENCIÓN:

- Lea las instrucciones antes de usar el producto
- Sólo con receta
- Consérvelo en lugar seco y fresco
- Este utensilio es de un solo uso. No lo reutilice o esterilice de nuevo.

COMPLICACIONES potenciales:

Las complicaciones pueden incluir, pero no estar limitadas a: embolia gaseosa, infección, hemorragia, sangrado, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombo, formación de pseudoaneurisma, embolización de la guía metálica. Espasmo del vaso sanguíneo, riesgos que están normalmente asociados a los procedimientos de diagnóstico y/o procedimientos de intervención percutánea.

Instrucciones de uso

1. Identifique el lugar para la inserción y prepárelo utilizando las adecuadas técnicas asépticas y anestesia local que se requieran.

2. Retire los componentes del introductor de vaina Prelude del envase utilizando las adecuadas técnicas asépticas.

3. Lave todos los componentes con una apropiada solución salina o isotónica. Después del lavado introductor de la vía lateral, cierre la llave de paso para mantener el lavado dentro de la vía lateral y prevenir el refluxo de sangre durante la inserción en el vaso.

4. Inserte el dilatador de vasos en el introductor de vaina Prelude a través de la válvula hemostática que enganchará. El dilatador debe estar firmemente enganchado en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Inserte la aguja adecuada de punción en el vaso. Mientras sujetela la aguja de punción, introduzca la extremidad flexible o J de la guía metálica a través de la aguja de punción en el vaso. Nota - Remítase al etiquetaje del producto para saber el tamaño de la guía metálica compatible con los componentes del sistema.

Advertencia: No empuje la guía metálica si encuentra resistencia.

Determine la causa de esta resistencia antes de continuar.

6. Mantenga la guía metálica en su sitio y retire la aguja de acceso. Mantenga la presión sobre el lugar hasta que el conjunto introductor / dilatador esté colocado.

Advertencia: Si utiliza una aguja con cánula metálica, no retire la guía metálica después de haber sido introducida porque ésta podría dañarse.

7. Inserte el conjunto introductor / dilatador sobre la guía metálica en el vaso. Con un movimiento rotativo, empuje el conjunto introductor / dilatador a través del tejido en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras se coloca en el vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que el conjunto introductor / dilatador ha sido introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esta permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujetela la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensión del puerto lateral para retirar el aire que pueda haber. Después de la aspiración, lave el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el lavado en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.

10. Inserte el/los utensilio(s) elegidos(guías, catéteres, etc.) en el introductor de vaina Prelude. Nota: Mantenga la vaina en su sitio mientras inserta, posiciona, o retira los utensilios. Cuando cambia o retira utensilios hágalo siempre lentamente a través de la vaina.

11. Para suturar temporalmente la vaina en su sitio, utilice el anillo rotativo de sutura.

12. EXTRACCIÓN:

• La vaina puede retirarse cuando sea clínicamente indicado. Se debe iniciar una compresión sobre el vaso, encima del lugar de la punción, mientras se retira lentamente la vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajustela. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral.

Nota: Se debe utilizar un obturador de un tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (ver arriba).

Prelude

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O Introductor de Involucro Prelude™ da Merit consiste dos seguintes componentes. Esses componentes podem vir em uma embalagem única ou em embalagens separadas.

- Um (1) Introductor de vaina
- Um (1) Dilatador de vasos
- Una (1) Guiá metálica introducitora mini

INDICAÇÕES: O Introductor de Involucro Prelude da Merit é usado para proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias ao mesmo tempo em que mantém hemostasia para vários procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

PRECAUÇÃO:

- No fuerce el introductor ni/o la guía metálica si encuentra resistencia.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- No utilice el utensilio con una bomba de inyección

ATENÇÃO:

- Leia as instruções antes de usar o produto
- Sólo com receta
- Consérvelo en lugar seco y fresco
- Este utensilio es de un solo uso. No lo reutilice o esterilice de nuevo.

COMPLICAÇÕES potenciais:

As complicações pueden incluir, pero no estar limitadas a: embolia gaseosa, infección, hemorragia, sangrado, perforación o laceração de la pared vascular, formação de trombo, formação de pseudoaneurisma, embolização da guía metálica. Espasmo del vaso sanguíneo, riesgos que están normalmente asociados a los procedimientos de diagnóstico y/o procedimientos de intervención percutánea.

Instruções de uso

1. Identifique o lugar para la inserción y prepárelo utilizando las adecuadas técnicas asépticas y anestesia local que se requieran.

2. Retire los componentes del introductor de vaina Prelude del envase utilizando las adecuadas técnicas asépticas.

3. Lave todos los componentes con una apropiada solución salina o isotónica. Después del lavado introductor de la vía lateral, cierre la llave de paso para mantener el lavado dentro de la vía lateral y prevenir el refluxo de sangre durante la inserción en el vaso.

4. Inserte el dilatador de vasos en el introductor de vaina Prelude a través de la válvula hemostática que enganchará. El dilatador debe estar firmemente enganchado en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Inserte la aguja adecuada de punción en el vaso. Mientras sujetela la aguja de punción, introduzca la extremidad flexible o J de la guía metálica a través de la aguja de punción en el vaso. Nota - Remítase al etiquetaje del producto para saber el tamaño de la guía metálica compatible con los componentes del sistema.

Advertencia: No empuje la guía metálica si encuentra resistencia.

Determine la causa de esta resistencia antes de continuar.

6. Mantenga la guía metálica en su sitio y retire la aguja de acceso. Mantenga la presión sobre el lugar hasta que el conjunto introductor / dilatador esté colocado.

Advertencia: Si utiliza una aguja con cánula metálica, no retire la guía metálica después de haber sido introducida porque ésta podría dañarse.

7. Inserte el conjunto introductor / dilatador sobre la guía metálica en el vaso. Con un movimiento rotativo, empuje el conjunto introductor / dilatador a través del tejido en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras se coloca en el vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que el conjunto introductor / dilatador ha sido introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esta permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujetela la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensión del puerto lateral para remover cualquier tipo de sangre. Después de la aspiración, lave el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el lavado en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.

10. Inserte el/los utensilio(s) elegidos(guías, catéteres, etc.) en el introductor de vaina Prelude. Nota: Mantenga la vaina en su sitio mientras inserta, posiciona, o retira los utensilios. Cuando cambia o retira utensilios hágalo siempre lentamente a través de la vaina.

11. Para suturar temporalmente la vaina en su sitio, utilice el anillo rotativo de sutura.

12. EXTRACÇÃO:

• La vaina puede retirarse cuando sea clínicamente indicado. Se debe iniciar una compresión sobre el vaso, encima del lugar de la punción, mientras se retira lentamente la vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajustela. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral.

Nota: Se debe utilizar un obturador de un tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (ver arriba).

Prelude

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het product

Het Merit Prelude™ inbreng-beschermkapje bestaat uit de volgende onderdelen, ze zitten allemaal in één enkele zak, of ze kunnen afzonderlijk verpakt zijn.

- Één (1) inbreng-beschermkapje
- Één (1) vaatdilatator
- Één (1) mini voerdraad

GEbruIK WAARVOOR HET BESTEMD IS: Het Merit Prelude inbreng-beschermkapje is bedoeld om percutane introductie van verscheidene instrumenten in aders en/of slagaders mogelijk en makkelijker te maken voor een reeks diagnostische en therapeutische procedures, terwijl tegelijkertijd de hemostase gehandhaafd blijft.

WAARSCHUWINGEN:

- Não avance o introductor e/ou o fio guia se encontrar resistência.
- Não mantenha o introductor no local durante longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador que suporte a parede da cânula.
- Não use o dispositivo com um injetor elétrico

PRECAUÇÕES:

- Leia as instruções antes de utilizar
- Utilizar somente sob prescrição médica
- Armazenar em local fresco e seco
- Este dispositivo destina-se a somente uma utilização. Não reutilizar ou reesterilizar.

WAARSCHUWINGEN:

- Lees de instructies voor gebruik.
- Wacht slechts op voorschrijf verstrekt.
- Opbergen in een sval, torr plats.
- Dit instrument mag maar één keer gebruikt worden. Steriliseer of gebruik het niet opnieuw.

MOGELIJKE complicaties:

Mogelijke complicaties (maar niet alleen deze) omvatten: luchtembolie, infectie, hematoma, hemorrhagia, perforatie of laceração da parede do vaso, formação de trombo, formação de pseudoaneurisma, embolização da guia metálica. Espasmo del vaso sanguíneo, riesgos que están normalmente asociados a los procedimientos de diagnóstico y/o procedimientos de intervención percutánea.

Instruções para utilização

1. Identificar o local da inserção e preparar-o utilizando técnica apropriada de assepsia e anestesia local conforme for requerido.

2. Remover os componentes do Introductor de Involucro Prelude da embalagem utilizando a técnica aseptica apropriada.

3. Heparinizar todos os componentes com solução salina ou solução isotônica apropriada. Depois de heparinizar a porta lateral, fechar a válvula para manter o fluxo na porta lateral e impedir que escue quando for inserido no vaso.

4. Inserir o dilatador de vaso no Introductor de Involucro Prelude através da válvula de hemostase e posição-a-lo. O Dilatador precisa se posicionado corretamente no lugar para evitar danos ao vaso.

5. Inserir a aguja de acesso apropriada no vaso. Enquanto segura a aguja, introduzir a extremidade flexivel ou extremidade em J do fio guia no vaso por meio da aguja de acesso. Observação – consulte o rótulo do produto para usar um fio guia de calibre compatível com os componentes do sistema.

Advertencia: não avance o fio guia se encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

6. Manter a fio guia em posição e remover a aguja de acesso. Manter pressão no local até que o conjunto do introductor/dilatador esteja posicionado.

Advertencia: se for usada uma aguja com cánula metálica, não retire a guia metálica depois de ter sido inserido porque isso poderá causar danos ao mesmo.

7. Inserir o conjunto do introductor/dilatador no vaso sobre o fio guia. Utilizando movimento rotativo, avançar o conjunto de introductor/dilatador, pelo tecido, no vaso. Segurar o conjunto junto à pele quando estiver sendo colocado no vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que el conjunto introductor / dilatador ha sido introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esta permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujetela la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensión del puerto lateral para remover cualquier tipo de sangre. Después de la aspiración, lave el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el lavado en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.

10. Inserir o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, sondas, etc.) no Introductor de Involucro Prelude. Observação: segure o inolucro no lugar ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos. Sempre troque ou remova os dispositivos.

11. Para suturar o involucro temporariamente em posição, usar o anel de sutura rotativo.

12. REMOÇÃO:

• O inolucro poderá ser removido quando for clinicamente indicado. A compressão no vaso, acima do local da punção, deve ser iniciada durante a remoção lenta do inolucro. Observação: a fibrina acumulada na ponta do inolucro deve ser aspirada por meio do tubo do braço lateral antes de retirar lentamente a vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajustela. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral.

Nota: Se debe utilizar un obturador de un tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (ver arriba).

Prelude

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning

Merit Prelude™ Lanserings Fodral består av följande komponenter. Dessa komponenter kan packas i en enda linja på sig eller kan packas separat.