



Hydrophilic Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Gaine d'introduction hydrophile
Guaina d'introduzione idrofila
Hydrophil-beschichtete Einführschleuse
Introductor de funda hidrofílica
Introdutor de bainha hidrófila
Bainha introdutora hidrofílica
Интродьюсер с гидрофильной оболочкой



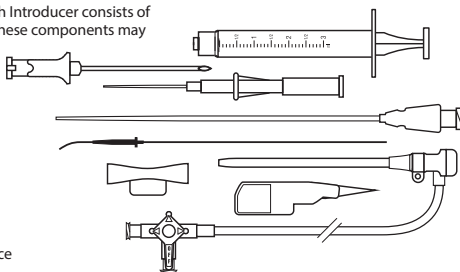
PreludeEASE™

Hydrophilic Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:

The Merit PreludeEASE™ Hydrophilic Sheath Introducer consists of some or all 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
- One (1) Access Needle
- One (1) Syringe
- One (1) Thumb Scalpel
- One (1) BowTie™ Guide Wire Insertion Device

Rx Only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS FOR USE:

The Merit PreludeEASE Hydrophilic Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries, including but not limited to the radial artery, while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

The access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used to gain access to the vein or artery for placement of guide wires.

CONTRAINDICATIONS:

Radial access is contraindicated if there is an abnormal Allen's test, radial pulse, or insufficient dual arterial supply.

WARNINGS:

- Prior to beginning radial artery access, an assessment such as the Allen's test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand.
- Do not use the PreludeEASE hydrophilic sheath introducer in patients with an abnormal Allen's test or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.
- Do not use device with a power injector.
- Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during procedural use.

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.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Utilize appropriate anticoagulant therapy for patient during procedure.
- Prior to use, ensure that the sheath and dilator are the appropriate size for the access vessel and devices to be used.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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, and risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician's experience and judgment in treating any specific patient.

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the PreludeEASE Hydrophilic Sheath components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.

Warning: After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

Warning: Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.

4. Insert vessel dilator into PreludeEASE Hydrophilic Sheath through hemostasis valve and snap into place.

Warning: Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

5. Insert appropriate access needle into vessel.

a. If a metal access needle is used, while holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.

b. If an access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used, after appropriate access is obtained, remove the inner metal needle. While holding the plastic cannula portion of the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through the plastic cannula into the vessel.

Note – Refer to product labeling for appropriate guide wire compatibility with the system components.

Warning: Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.

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

6. Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and 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.

Warning: Ensure that the surface of the sheath is wet prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.

Warning: During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and into the vessel to avoid buckling.

8. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap 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 or debris. After aspiration, flush the side port with a suitable solution.

Warning: Stopcock handle must be turned to the off position (toward the sheath hub) to prevent inadvertent blood loss.

10. Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into PreludeEASE Hydrophilic Sheath.

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

11. REMOVAL: The sheath should be removed within 24 hours. Compression with the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Non-occlusive compression should be used to achieve hemostasis once the sheath is removed.

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

12. Discard the sheath appropriately.

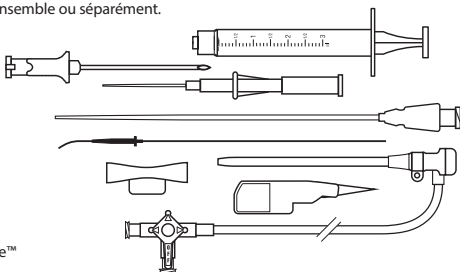
PreludeEASE™ Gaine d'introduction hydrophile

French

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT:

La gaine d'introduction hydrophile PreludeEASE™ de Merit est constituée en tout ou partie des composants suivants. Ces composants peuvent être conditionnés ensemble ou séparément.



Une (1) gaine d'introduction

Un (1) dilateur de vaisseau

Un (1) mini fil-guide

Une (1) aiguille d'accès

Une (1) seringue

Un (1) bistouri à manche court

Un (1) dispositif d'insertion de fil-guide Bowtie™

Rx Only Par prescription seulement En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CONTRE-INDICATIONS :

L'accès radial est contre-indiqué en cas de réaction inappropriée à la manœuvre d'Allen, de pouls radial ou de double circulation sanguine insuffisante.

INDICATIONS :

La gaine d'introduction hydrophile Merit PreludeEASE est conçue pour permettre et faciliter l'introduction percutanée de différents appareils dans les veines ou artères, notamment l'artère radiale, tout en maintenant une hémostase pour différentes procédures de diagnostic et de traitement.

L'aiguille d'accès munie d'une aiguille métallique interne et d'une canule externe en plastic est utilisée pour accéder à la veine ou à l'artère pour la pose de fils guide.

AVERTISSEMENT :

- Avant de procéder à l'accès radial aux artères, il convient de procéder à une évaluation, telle que la manœuvre d'Allen, afin de déterminer la présence / suffisance de la double circulation sanguine vers la main.
- Ne pas utiliser la gaine d'introduction hydrophile PreludeEASE chez les patients qui présentent un test d'Allen ou un pouls radial anormal ou une alimentation artérielle double insuffisante.
- En cas de résistance, ne pas avancer l'introducteur et/ou le fil guide.
- Ne jamais réintroduire l'aiguille métallique interne dans la canule en plastic.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur électrique.
- Des protocoles de rinçage appropriés doivent être utilisés pour prévenir la formation de thrombus en cours de procédure.

MISES EN GARDE :

- Lire les instructions avant utilisation.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser.
- Ce dispositif est stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.
- Ce dispositif est non pyrogène.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens ayant une formation adéquate pour son utilisation.
- Administrez un traitement anticoagulant adapté au patient pendant la procédure.
- Avant toute utilisation, veillez à ce que la taille de la gaine et du dilateur soit adaptée aux dispositifs et aux veines employés.

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à sa défaillance, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles comprennent, mais sans s'y limiter : embolie gazeuse, infection, hématome, saignement, perforation ou lésion de la paroi de vaisseau, formation de thrombus, formation de pseudo anévrisme, embolisation du fil guide, spasmes des vaisseaux, et risques normalement associés à des procédures percutanées de diagnostic et/ou d'intervention.

MODE D'EMPLOI :

Les instructions suivantes fournissent une orientation technique, mais ne dispensent pas de la nécessité d'une formation officielle pour l'utilisation du dispositif. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables, elles ne sont pas conçues pour se substituer à l'expérience et au jugement du clinicien pour le traitement d'un quelconque patient en particulier.

1. Identifiez le site d'insertion et préparez le site en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale si nécessaire.
2. Retirez les composants de la gaine hydrophile PreludeEASE de l'emballage en utilisant une technique aseptique appropriée.
3. Rincez tous les composants avec du sérum physiologique hépariné ou une solution isotonique appropriée. Assurez-vous de mouiller la surface externe de la gaine d'introduction afin d'activer le revêtement hydrophile. La gaine ne doit pas être utilisée à sec.

Avertissement : Après le rinçage de l'orifice latéral, tournez le robinet en position d'arrêt pour maintenir le liquide de rinçage dans le port latéral et pour empêcher le sang de sortir lors d'une insertion dans le vaisseau.

Avertissement : N'essuyez pas la surface externe de la gaine d'introduction avec une gaze sèche.

4. Insérez le dilateur de vaisseau dans la gaine hydrophile PreludeEASE par la valve hémostatique et enclenchez-le en place.

Avertissement : Le dilateur doit être bien enclenché en place pour éviter d'endommager le vaisseau.

5. Insérez l'aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau.
 - a. Si une aiguille d'accès métallique est utilisée, tout en maintenant l'aiguille d'accès, placez l'extrémité souple ou l'extrémité en J du fil guide dans le vaisseau par l'aiguille d'accès.
 - b. Si vous utilisez une aiguille d'accès à aiguille métallique interne et canule externe en plastic, retirez l'aiguille métallique interne, dès que l'accès obtenu est satisfaisant. Tout en maintenant la partie canule en plastic de l'aiguille d'accès, placez l'extrémité souple ou extrémité en J du fil guide dans le vaisseau par la canule en plastic.

Remarque - Reportez-vous à l'étiquetage du produit pour vérifier la compatibilité du fil guide avec les composants du système.

Avertissement : Ne jamais réintroduire l'aiguille métallique interne dans la canule en plastic.

Avertissement : En cas de résistance, ne pas avancer le fil guide. Déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.

6. Maintenez le fil guide en place tout en retirant l'aiguille d'accès. Appliquez une pression manuelle sur le site de ponction lors du retrait de l'aiguille et jusqu'à ce que l'ensemble introducteur/dilateur soit en place.

Avertissement : Si vous utilisez une aiguille à canule métallique, ne retirez pas le fil guide une fois inséré, car cela peut endommager le fil guide.

7. Insérez l'ensemble introducteur/dilateur sur le fil guide dans le vaisseau. Avec un mouvement de rotation, avancez l'ensemble introducteur/dilateur à travers le tissu dans le vaisseau.

Avertissement : Assurez-vous que la surface de la gaine est humide avant l'insertion ; la gaine ne doit pas être utilisée à sec.

Avertissement : Lors de l'insertion, maintenez l'ensemble près de l'extrémité distale durant le passage sur le fil guide et dans le vaisseau pour éviter des pissements.

8. Après avoir placé l'ensemble introducteur/dilateur dans le vaisseau, détachez le dilateur de l'introducteur en courbant l'embase du dilateur légèrement vers le bas (ceci déconnectera l'embase du dilateur du capuchon de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirez délicatement le dilateur et le fil-guide, en laissant la gaine d'introduction dans le vaisseau.

9. Aspirez depuis l'extension du port latéral pour éliminer tout l'air ou tous débris éventuels. Après l'aspiration, rincez le port latéral avec une solution appropriée.

Avertissement : La manette du robinet doit être en position d'arrêt (vers l'embase de la gaine) pour empêcher une perte de sang par inadvertance.

10. Faites preuve de prudence lors de l'insertion et du retrait d'un dispositif sélectionné (fils, cathéters, etc.) dans la gaine hydrophile PreludeEASE.

Remarque : Maintenez la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement ou du retrait des dispositifs. Toujours échanger ou retirer les dispositifs lentement par la gaine.

11. RETRAIT : La gaine doit être retirée dans les 24 heures. La compression du vaisseau au-dessus du site de ponction doit être démarrée pendant que la gaine est lentement retirée. Après avoir enlevé la gaine, procédez à une compression non occlusive jusqu'à hémostase.

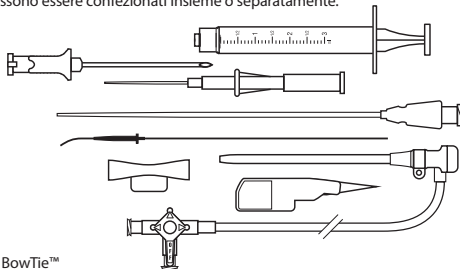
Remarque : La fibrine amoncelée à l'extrémité de la gaine peut être aspirée par la tubulure du bras latéral avant de retirer la gaine.

12. Jetez la gaine selon une méthode appropriée.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

La guaina di introduzione idrofila PreludeEASE™ di Merit è costituita da alcuni o da tutti i seguenti componenti. Questi componenti possono essere confezionati insieme o separatamente.



- Una (1) guaina d'introduzione
- Un (1) dilatatore vascolare
- Un (1) filo guida piccolo
- Un (1) ago introduttore
- Una (1) siringa
- Un (1) mini bisturi
- Un (1) dispositivo di inserimento del filo guida BowTie™

Rx Only Solo su prescrizione medica - le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

INDICAZIONI D'USO:

L'introduttore con guaina idrofila Merit PreludeEASE è progettato per garantire l'accesso e facilitare l'introduzione percutanea di vari dispositivi nelle vene e/o nelle arterie, comprese, tra le altre, l'arteria radiale, mantenendo l'emostasi nell'ambito di varie procedure diagnostiche e terapeutiche.

L'ago introduttore, formato da un ago di metallo interno e una cannula di plastica esterna, viene utilizzato per eseguire l'accesso alla vena o all'arteria per il posizionamento dei fili guida.

CONTROINDICAZIONI

L'accesso radiale è controindicato in presenza di anomalie nel test di Allen o nel polso radiale o in caso di doppio apporto arterioso insufficiente.

AVVERTENZE:

- Prima di realizzare l'accesso arterioso radiale, è opportuno effettuare una valutazione come il test di Allen per accertare la presenza/adequazione della doppia circolazione arteriosa verso la mano.
- Non utilizzare la guaina d'introduzione idrofila PreludeEASE in pazienti che presentano un test di Allen o polso radiale anormali oppure apporto arterioso doppio insufficiente.
- Non fare avanzare l'introduttore e/o il filo guida se si avverte resistenza.
- Non reinserire mai l'ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore di potenza.
- Adottare protocolli di lavaggio adeguati per prevenire la formazione di trombi quando si usa il dispositivo durante un intervento.

ATTENZIONE:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è apirogeno.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici adeguatamente addestrati al suo uso.
- Utilizzare una terapia anticoagulante appropriata per il paziente durante la procedura.
- Prima dell'uso, accertarsi che la guaina e il dilatatore siano della misura adatta al vaso d'accesso e ai dispositivi da utilizzare.

CONSIGLI DI PRUDENZA PER IL RIUTILIZZO:

Da usare esclusivamente su singolo paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o produrre guasti che, a loro volta, potrebbero causare lesione, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE:

Le potenziali complicanze includono ma non si limitano a: embolia gassosa, infezione, ematoma, emorragia, perforazione o lacerazione della parete del vaso sanguigno, formazione di trombi, formazione di pseudoaneurisma, embolia causata dal filo guida, spasmo vasale e rischi normalmente associati alle procedure interventistiche e/o diagnostiche.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Le seguenti istruzioni sono di indirizzo tecnico e non sostituiscono il formale addestramento all'uso del dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non sono rappresentative di ogni protocollo clinicamente accettabile né devono essere interpretate come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di ogni specifico paziente.

1. Identificare il sito di inserimento e preparare il sito usando una tecnica asettica adeguata e l'anestesia locale, se necessario.
2. Rimuovere i componenti della guaina idrofila PreludeEASE dalla confezione usando una tecnica asettica adeguata.

3. Lavare tutti i componenti con una soluzione fisiologica eparinizzata o con una soluzione fisiologica isotonica adeguata. Assicurarsi di bagnare la superficie esterna della guaina d'introduzione per attivare il rivestimento idrofilo. La guaina non deve essere utilizzata asciutta.

Avvertenza: dopo aver lavato la porta laterale, portare il rubinetto in posizione di chiusura (off) per mantenere l'acqua nella porta laterale e prevenire il reflusso di sangue subito dopo l'inserimento nel vaso sanguigno.

Avvertenza: non pulire la superficie esterna della guaina d'introduzione con una garza asciutta.

4. Inserire il dilatatore vascolare nella guaina idrofila PreludeEASE attraverso la valvola emostatica fino a sentire uno scatto.

Avvertenza: il dilatatore deve essere saldamente montato a scatto per evitare danni al vaso sanguigno.

5. Inserire l'ago introduttore adeguato nel vaso sanguigno.

a. Se si utilizza un ago introduttore di metallo, mantenerlo fermo e, contemporaneamente, posizionare l'estremità flessibile o estremità J del filo guida all'interno del vaso sanguigno, attraverso l'ago introduttore.

b. Se si utilizza un ago introduttore con ago di metallo interno e cannula di plastica esterna, dopo aver eseguito l'accesso adeguato rimuovere l'ago di metallo interno. Mantenendo ferma la porzione della cannula di plastica dell'ago introduttore, posizionare l'estremità flessibile o estremità J del filo guida all'interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.

Nota – Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.

Avvertenza: non reinserire mai l'ago di metallo interno nella cannula di plastica.

Avvertenza: non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.

6. Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l'ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell'ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.

Avvertenza: se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.

7. Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all'interno del vaso sanguigno. Mediante un movimento rotatorio, fare avanzare il gruppo introduttore/filo guida attraverso il tessuto all'interno del vaso sanguigno.

Avvertenza: assicurarsi di bagnare la superficie della guaina prima di inserirla; la guaina non deve essere usata asciutta.

Avvertenza: durante l'inserimento, mantenere il gruppo in prossimità della punta distale mentre lo si fa passare sopra al filo guida e all'interno del vaso sanguigno, per evitare deformazioni.

8. Dopo aver posizionato il gruppo introduttore/dilatatore all'interno del vaso sanguigno, staccare il dilatatore dall'introduttore piegando leggermente il mozzo del dilatatore in basso (in questo modo il mozzo del dilatatore verrà sganciato dal cappuccio dell'introduttore). Mantenendo ferma la guaina, rimuovere cautamente il dilatatore insieme al filo guida, lasciando la guaina d'introduzione nel vaso sanguigno.

9. Aspirare dal cavo di estensione della porta laterale per rimuovere le eventuali bolle d'aria o i detriti. Dopo aver aspirato, lavare la porta laterale con una soluzione adeguata.

Avvertenza: la maniglia del rubinetto deve essere in posizione di chiusura (off, verso il mozzo della guaina) per prevenire fuoriuscite di sangue accidentali.

10. Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione dei dispositivi selezionati (fili, cateteri, ecc.) all'interno della guaina idrofila PreludeEASE.

Nota: tenere la guaina in posizione durante l'inserimento, il posizionamento o la rimozione dei dispositivi. Scambiare o rimuovere sempre i dispositivi lentamente attraverso la guaina.

11. RIMOZIONE: la guaina deve essere rimossa entro 24 ore. La compressione sul vaso sanguigno, sopra il sito di puntura, deve iniziare mentre si rimuove lentamente la guaina. Effettuare una compressione occlusiva per ottenere l'omeostasi dopo aver rimosso la guaina.

Nota: la fibrina accumulata sulla punta della guaina può essere aspirata tramite i tubi del braccio laterale prima di rimuovere la guaina.

12. Smaltire correttamente la guaina.

PreludeEASE™ Hydrophil-beschichtete Einführschleuse

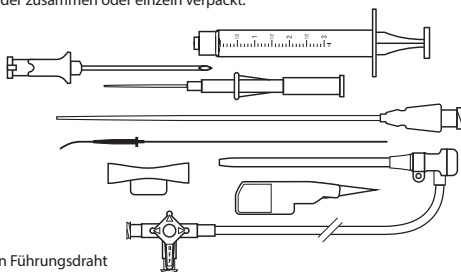
German

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Die hydrophil-beschichtete Merit PreludeEASE™-Einführschleuse besteht aus einigen oder allen der folgenden Komponenten. Diese Komponenten sind entweder zusammen oder einzeln verpackt.

- Eine (1) Einführschleuse
- Ein (1) Gefäßdilatator
- Ein (1) Mini-Führungsdraht
- Eine (1) Zugangsnadel
- Eine (1) Spritze
- Ein (1) Daumen-Skalpell
- Ein (1) BowTie™-Einführinstrument für einen Führungsdraht



Rx Only Verordnungspflichtig. Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Die hydrophil-beschichtete Merit PreludeEASE™-Einführschleuse eignet sich für den Zugang und die Unterstützung der perkutanen Einführung von verschiedenen Instrumenten in Venen bzw. Arterien, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Speichenarterie, während Hämostase für eine Reihe von diagnostischen und therapeutischen Verfahren aufrechterhalten bleibt.

Die Zugangsnaedel mit einer metallischen Innennaedel und einer plastischen Auuuenkanuule wird verwendet, um, für die Platzierung von Führuungsdraehten, Zugang zur Vene oder Arterie zu erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN:

Speichenarterienzugang ist kontraindiziert, wenn ein ungewöhnlicher Allen-Test, radialer Puls oder nicht ausreichende doppelte Arterienversorgung besteht.

WARNUNGEN:

- Vor dem Speichenarterienzugang soll ein Allen-Test durchgeföhrt werden, um die Anwesenheit/Eignung der zweifachen Arterienzirkulation zur Hand einzuschätzen.
- Die hydrophil-beschichtete PreludeEASE-Einföhrschleuse nicht bei Patienten mit ungewöhnlichen Allen-Tests oder radialem Puls, oder nicht ausreichender doppelten Arterienversorgung verwenden.
- Das Einföhrinstrument bzw. den Führuungsdraeht nicht vorschieben, wenn Sie auf Widerstand stoßen.
- Die metallische Innennaedel nie in die plastische Kanuule neu einföhgen.
- Das Instrument nicht mit Strominjektor verwenden.
- Entsprechende Spüllungsprotokolle sind zu befolgen, wenn während des Eingriffs eine Thrombusbildung verhin-dert werden soll.

VORSICHT:

- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen durch.
- Kühel und trocken aufbewahren.
- Dieses Gerät ist für einen Einmalgebrauch konzipiert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Gerät ist steril, wenn das Packet nicht geöffnet bzw. nicht beschädigt ist.
- Dieses Instrument ist nicht pyrogen.
- Dieses Instrument ist von Klinikärzten mit entsprechender Ausbildung in der Anwendung des Instruments anzuwenden.
- Während der Behandlung angemessene Antikoagulationstherapie durchföhren.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass Einföhrschleuse und Dilator die richtige Grööße für das Zugangsgefäß und das zu verwendende Gerät haben.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG:

Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen föhren, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten föhren kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination der Vorrichtung und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten föhren.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Zu potenziellen Komplikationen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende: Luftembolismus, Infektion, Hämatom, Blutung, Perforation oder Schnittwunden der Gefäßwände, Thrombusbildung, Entstehung von Pseudoaneurysmen, Führuungsdraehtembolie, Gefäßkrampf und Risiken, die üblicherweise mit perkutanen Diagnostik- bzw. Interventionsverfahren verbunden sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die folgenden Anweisungen bieten technische Anleitungen, beugen aber der Notwendigkeit formeller Ausbildung in der Anwendung des Instruments nicht vor. Die beschriebene Technik und die Verfahren stellen nicht alle medizinisch vertretbaren Protokolle dar und sind auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des klinischen Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten gedacht.

1. Identifizieren Sie die Einföhungsstelle und bereiten Sie die Stelle vor, unter Verwendung von angemessener, aseptischer Technik und lokaler Anästhesie.
2. Entfernen Sie, unter Verwendung von angemessener, aseptischer Technik, die hydrophil-beschichteten PreludeEASE-Schleusenkomponenten aus der Verpackung.
3. Alle Komponenten mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer entsprechenden isotonischen Lösung spülen. Die Außenoberfläche der Einföhrschleuse befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Die Schleuse ist nicht im trockenen Zustand zu verwenden.

Warnung: Nach der Spülung des Seitenanschlusses den Absperrhahn in die OFF-Position (zu) drehen, um nach dem Einföhren in das Gefäß den Blutrückfluss zu verhindern.

Warnung: Die Außenoberfläche der Einföhrschleuse nicht mit trockener Gaze abwischen.

4. Gefäßdilator durch das Hämstaseventil in die hydrophil-beschichtete PreludeEASE-Einföhrschleuse einföhren bis er einrastet.

Warnung: Dilator muss sicher eingerastet sein, um Schaden am Gefäß zu vermeiden.

5. Entsprechende Zugangsnaedel in das Gefäß einföhren.
 - a. Wenn eine metallische Zugangsnaedel verwendet wird, platzieren Sie, während Sie die Zugangsnaedel halten, das flexible Ende bzw. das J-Ende des Führuungsdraehts durch die Zugangsnaedel in das Gefäß.
 - b. Wenn eine Zugangsnaedel mit einer metallischen Innennaedel und einer plastischen Auuuenkanuule verwendet wird, entfernen Sie die metallische Innennaedel nachdem Sie den entsprechenden Zugang erhalten haben. Während Sie die plastische Kanuule der Zugangsnaedel halten, platzieren Sie das flexible oder das J-Ende des Führuungsdraehts durch die plastische Kanuule in das Gefäß.

Hinweis – Sehen Sie die Produktaufkleber für angemessene Kompatibilität des Führuungskatheters mit Systemkomponenten.

Warnung: Die metallische Innennaedel nie in die plastische Kanuule neu einföhgen.

Warnung: Den Führuungsdraeht nicht vorschieben, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Vor dem Fortfahren den Widerstandsgrund feststellen.

6. Halten Sie den Führuungsdraeht an Ort und Stelle, während Sie die Zugangsnaedel entfernen. Während dem Entfernen der Naedel über Einstichstelle Handdruck anwenden bis das Einföhrinstrument/Dilator-Set platziert ist.

Warnung: Wenn eine Naedel mit metallischer Kanuule verwendet wird, den Führuungsdraeht nicht entfernen, nachdem er eingeföhrt worden ist, weil er beschädigt werden könnte.

7. Das Einföhrinstrument/Dilator-Set über den Führuungsdraeht in das Gefäß einföhren. Mit einer Drehbewegung das Einföhrinstrument/Dilator-Set durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben.

Warnung: Sicherstellen, dass die Schleusenoberfläche vor dem Einführen befeuchtet ist; die Schleuse ist nicht im trockenen Zustand zu verwenden.

Warnung: Während dem Vorschieben ist das Set in der Nähe der distalen Spitze zu halten, wenn es über den Führungsdraht passiert und in das Gefäß, um das Verbiegen zu vermeiden.

8. Nachdem sich das Einführinstrument/Dilatator-Set im Gefäß befindet, den Dilator vom Einführinstrument so lösen, dass Sie die Dilator-Nabe etwas biegen (das reißt die Dilator-Nabe von der Einführinstrumentkappe los). Während Sie die Schleuse halten, entfernen Sie vorsichtig den Dilator und den Führungsdraht zusammen und lassen Sie die Einführschleuse im Gefäß.

9. Aspirieren Sie vom Seitenanschluss, um potenzielle Luft bzw. Reste zu entfernen. Nach der Aspiration den Seitenanschluss mit einer entsprechenden Lösung spülen.

Warnung: Den Griff des Absperrhahns in die OFF-Position (in Richtung Schleusennabe) drehen, um ungewollten Blutverlust zu verhindern.

10. Beim Einführen und Entfernen von ausgewählten Instrumenten (Drahte, Katheter, usw.) in die hydrophyl-beschichtete PreludeEASE-Schleuse ist Vorsicht walten zu lassen.

Hinweis: Die Schleuse an Ort und Stelle halten, wenn Sie die Instrumente einfügen, positionieren oder entfernen. Den Wechsel bzw. das Entfernen von Instrumenten durch die Schleuse immer langsam durchführen.

11. ENTFERNUNG: Die Schleuse ist innerhalb von 24 Stunden zu entfernen. Der Druck auf das Gefäß über der Einstichstelle muss eingesetzt werden, wenn die Schleuse langsam entfernt wird. Zur Aktivierung der Hämostase nach Entfernung der Einführschleuse sollte nicht-okklusive Kompression verwendet werden.

Hinweis: Das angesammelte Fibrin an der Schleusenspitze kann vor dem Entfernen der Schleuse durch den Seitenschlauch aspiriert werden.

12. Die Schleuse entsprechend entsorgen.

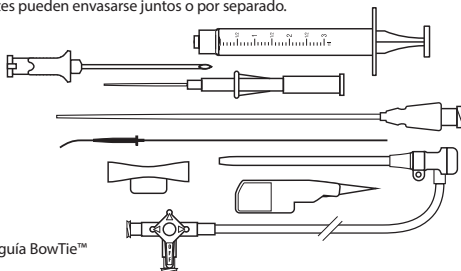
PreludeEASE™ Introducitor de funda hidrofílica

Spanish

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El introducitor hidrofílico de funda PreludeEASE™ de Merit consta de algunos o todos de los siguientes componentes. Estos componentes pueden envasarse juntos o por separado.



Un (1) introductor de funda

Un (1) dilatador de vasos

Un (1) minicable de guía

Una (1) aguja de acceso

Una (1) jeringa

Un (1) bisturí de pulgar

Un (1) dispositivo de inserción de cable de guía BowTie™

Rx Only Sólo con receta. La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a su venta por parte de un facultativo o con su receta.

INDICACIONES DE USO:

El Introducitor Hidrofílico PreludeEASE de Merit está diseñado para facilitar el acceso y facilitar la introducción percutánea de distintos dispositivos en venas y/o arterias, incluyendo entre otras la arteria radial, al tiempo que mantiene la hemostasis para una variedad de procedimientos terapéuticos y de diagnóstico.

La aguja de acceso y la aguja metálica interior y la cánula de plástico exterior se utiliza para conseguir acceso a la vena o arteria para la colocación de cables de guía.

CONTRAINDICACIONES:

El acceso radial está contraindicado si hay una prueba de Allen anormal, pulso radial o insuficiente suministro arterial dual.

ADVERTENCIAS:

- Antes de comenzar el acceso arterial radial, se debe realizar una evaluación como la prueba de Allen para evaluar la presencia/ideidad de la circulación arterial dual a la mano.
- No utilizar el introductor en pacientes con una prueba de Allen o pulso radial anormal, o con insuficiente suministro arterial dual.
- No hacer avanzar el introductor y/o el cable de guía si se encuentra resistencia.
- No utilizar el introductor en pacientes con una prueba de Allen o pulso radial anormal, o con insuficiente suministro arterial dual.
- No utilizar dispositivo con un inyector eléctrico.
- Se debe utilizar protocolos de aclarado apropiados para prevenir la formación de trombos durante el uso del procedimiento.

PRECAUCIONES:

- Leer las instrucciones antes de su uso.
- Guardar en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar.
- Este dispositivo es estéril si el envase no está abierto y no está dañado.
- Este dispositivo no es pirogénico.
- Este dispositivo desde utilizarse por parte de facultativos con formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Utilizar una técnica anticoagulante adecuada para el paciente durante la terapia.
- Antes de su uso, asegurarse de que la funda y el dilatador son del tamaño adecuado para el vaso de acceso y los dispositivos a utilizar.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

Para un solo uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o llevar al fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultados lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un resto de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada del paciente incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conllevar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras: embolismo aéreo, infección, hematoma, hemorragia, perforación o laceración de la pared del vaso, formación de trombos, formación de pseudoaneurismas, embolización del cable de guía, espasmos de vaso y los riesgos asociados normalmente con el diagnóstico percutáneo y/o procedimientos de intervención.

INSTRUCCIONES DE USO:

Las siguientes instrucciones ofrecen dirección técnica pero no obvian la necesidad de formación formal en el uso del dispositivo. Las técnicas y procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables médicamente, ni pretenden ser sustitutos de la experiencia y juicio del facultativo para tratar a un paciente específico.

1. Identificar el emplazamiento de inserción y preparar el emplazamiento utilizando una técnica aséptica adecuada y anestesia local según sea necesario.
2. Retirar los componentes de la funda hidrofílica PreludeEASE del envase utilizando una técnica aséptica apropiada.
3. Aclarar todos los componentes con una solución salina heparizada o solución isotónica apropiada. Asegurarse de humedecer la superficie exterior del introductor de la funda para activar el recubrimiento hidrofílico. La funda no debe utilizarse en estado seco.

Advertencia: Después de aclarar el puerto lateral, girar la llave a la posición apagado para mantener el aclarado del puerto lateral y prevenir de la sangre vuelva a entrar en el vaso.

Advertencia: No limpiar la superficie exterior del introductor de funda con una gasa seca.

4. Introducir el dilatador de vaso en la funda hidrofílica PreludeEASE a través de la válvula de hemostasis y encajarlo en su sitio.

Advertencia: El dilatador tiene que encajar de manera segura en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Introducir la aguja de acceso apropiada en el vaso.
 - a. Si se utiliza una aguja de acceso metálica, al sujetar la aguja de acceso, colocar extremo flexible o extremo en J del cable de guía a través de la aguja de acceso hacia el vaso.
 - b. Si se utiliza una aguja de acceso con aguja metálica interior y cánula de plástico exterior, después de que se consiga el acceso apropiado, retirar la aguja metálica interior. Mientras se sujeta la porción de la cánula de plástico de la aguja de acceso, colocar el extremo flexible o extremo en J del cable de guía a través de la cánula de plástico hacia el vaso.

Nota: consulte el etiquetado del producto para ver la compatibilidad apropiada del cable de guía con los componentes del sistema.

Advertencia: No reinsertar la aguja metálica interior en la cánula de plástico en ningún momento.

Advertencia: No hacer avanzar el cable de guía si se encuentra resistencia. Determinar la causa de la resistencia antes de continuar.

6. Sujetar el cable de guía mientras se retira la aguja de acceso. Aplicar presión manual sobre el emplazamiento de la punción durante la retirada de la aguja y hasta que el montaje introductor/dilapidador esté colocado.

Advertencia: Si se utiliza una aguja con cánula metálica, no retirar el cable de guía hasta que haya sido introducido que puede dañar el cable de guía.

7. Introducir el montaje introductor/dilapidador de guía hacia el vaso. Utilizando un movimiento giratorio, hacer avanzar el montaje introductor/dilatador a través del tejido hacia el vaso.

Advertencia: Asegurarse de que la superficie de la funda esté húmeda antes de la inserción; la funda no debe utilizarse en estado seco.

Advertencia: Durante la introducción, sujetar el montaje cerca de la punta distal mientras que se pasa por el cable de guía hacia el vaso para evitar que se doble.

8. Después de que el montaje introductor/dilatador ha sido colocado en el vaso, desconectar el dilatador del introductor el centro del dilatador hacia abajo ligeramente (esto desconectará el centro del dilatador de la tapa del introductor). Mientras se sujeta la funda, retirar cuidadosamente el dilatador y el cable de guía juntos, dejando el introductor de funda dentro del vaso.

9. Aspirar desde la extensión del puerto lateral para retirar todo aire o resto potencial. Después de la aspiración, aclarar el puerto lateral con una solución apropiada.

Advertencia: La llave de paso tiene que girarse hasta la posición apagado (hacia el centro de la funda) para prevenir pérdida inadvertida de sangre.

10. Tener precaución al insertar y retirar los dispositivos seleccionados (cables, catéteres, etc.) en la funda hidrofílica PreludeEASE.

Nota: Sujetar la funda en su sitio al insertar, colocar o retirar los dispositivos. Intercambiar o retirar siempre los dispositivos lentamente por la funda.

11. **RETIRADA:** La funda debe retirarse en las primeras 24 horas. Se debe comenzar la comprensión del vaso por encima del emplazamiento de la punción a medida que se retira lentamente la funda. Se debe utilizar compresión no oclusiva para lograr la hemostasia una vez se haya retirado la funda.

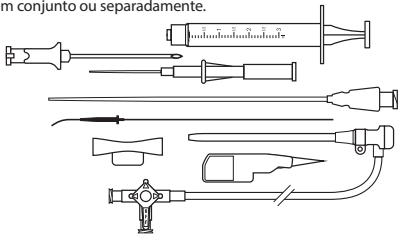
Nota: La fibrina recogida en la punta de la funda puede ser aspirada el tubo lateral del brazo antes de la retirada de la funda.

12. Desechar la funda correctamente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A bainha introdutora hidrofílica Merit PreludeEASE™ consiste em alguns dos ou em todos os componentes a seguir. Esses componentes podem ser embalados em conjunto ou separadamente.



Uma (1) bainha introdutora

Um (1) dilatador de vaso

Um (1) minifio guia

Uma (1) agulha de acesso

Uma (1) seringa

Um (1) bisturi manual

Um (1) dispositivo de inserção de fio guia BowTie™

Rx Only - Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

INDICAÇÕES DE USO:

A bainha introdutora hidrofílica Merit PreludeEASE destina-se a fornecer acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias, inclusive, mas não somente, na artéria radial, mantendo, ao mesmo tempo, a hemostasia para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

A agulha de acesso contendo a agulha interna de metal e a cânula plástica externa é usada para se obter acesso à veia ou artéria para a colocação de fios guia.

CONTRAINDICAÇÕES:

O acesso radial será contraindicado se houver um teste de Allen anormal, pulso radial ou suprimento arterial duplo insuficiente.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes de iniciar o acesso na artéria radial, execute uma avaliação como o teste de Allen para avaliar a presença ou a adequação da circulação arterial dupla até a mão.
- Não utilize a bainha introdutora hidrofílica PreludeEASE em pacientes com um teste de Allen ou pulso radial anormal ou com suprimento arterial duplo insuficiente.
- Não insira o introdutor e/ou o fio guia se encontrar resistência.
- Não insira novamente a agulha interna de metal na cânula plástica a qualquer momento.
- Não use o dispositivo com um turbinjetor.
- Devem ser usados protocolos de lavagem adequados para evitar a formação de trombos durante o uso no procedimento.

PRECAUÇÕES:

- Leia as instruções antes de usar.
- Guarde em local fresco e seco.
- Esse dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize ou reesterilize.
- O dispositivo estará estéril se a embalagem estiver lacrada e não danificada.
- Esse dispositivo não é inflamável.
- Esse dispositivo deve ser usado por médicos com treinamento adequado no uso desse dispositivo.
- Utilize terapia com um anticoagulante adequado para o paciente durante o procedimento.
- Antes de usar, verifique se a bainha e o dilatador são do tamanho apropriado para o vaso de acesso e os dispositivos a serem usados.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO:

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

As possíveis complicações incluem, dentre outras, as seguintes: embolia aérea, infecção, hematoma, sangramento, perfuração ou laceração da parede do vaso, formação de trombos, pseudoaneurisma, embolização do fio guia, espasmo de vasos e riscos normalmente associados aos procedimentos percutâneos, diagnósticos e/ou intervencionais.

INSTRUÇÕES PARA USO:

As instruções a seguir fornecem uma orientação técnica, mas não dispensam a necessidade de treinamento formal no uso desse dispositivo. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem destinam-se a substituir a experiência e o julgamento do clínico no tratamento de um paciente específico.

1. Identifique o local de inserção e prepare-o usando a técnica asséptica apropriada e anestesia local, se necessário.
2. Remova os componentes da bainha introdutora hidrofílica PreludeEASE da embalagem usando a técnica asséptica apropriada.
3. Lave todos os componentes com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada. Certifique-se de molhar a superfície externa da bainha introdutora para ativar a cobertura hidrofílica. A bainha não deve ser usada no estado seco.

Aviso: Depois de lavar a abertura lateral, gire a torneira para a posição desligar para manter a lavagem na abertura

lateral e evitar o refluxo de sangue durante a inserção no vaso.

Aviso: Não esfregue a superfície externa da bainha introdutora com gaze seca.

4. Insira o dilatador de vaso na bainha introdutora hidrofílica PreludeEASE através da válvula de hemostasia e coloque-o na posição correta.

Aviso: O dilatador deve estar instalado firmemente na posição correta para evitar danos ao vaso.

5. Insira a agulha de acesso adequada no vaso.

a. Se uma agulha de acesso de metal for utilizada, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio guia no vaso através da agulha de acesso, enquanto segura a agulha de acesso.

b. Se uma agulha de acesso contendo a agulha interna de metal e a cânula plástica externa for usada, remova a agulha de metal interna depois de obter o acesso apropriado. Coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio guia no vaso através da cânula plástica, enquanto segura a parte da cânula plástica da agulha de acesso.

Observação: Consulte a documentação do produto para saber sobre a compatibilidade do fio guia com os componentes do sistema.

Aviso: Não insira novamente a agulha interna de metal na cânula plástica a qualquer momento.

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

6. Mantenha o fio guia no local enquanto remove a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local de perfuração durante a remoção da agulha e até que o conjunto do introdutor/dilatador esteja instalado.

Aviso: Se for usada uma agulha com cânula de metal, não remova o fio guia depois de este ter sido inserido porque isso poderá danificar o fio guia.

7. Insira o conjunto do introdutor/dilatador sobre o fio guia no vaso. Fazendo um movimento de rotação, avance o conjunto do introdutor/dilatador no vaso através do tecido.

Aviso: Certifique-se de que a superfície da bainha esteja molhada antes de sua inserção; a bainha não deve ser usada no estado seco.

Aviso: Durante a inserção, segure o conjunto próximo da extremidade distal, enquanto passa sobre o fio guia e avança no vaso para evitar torções.

8. Depois de o conjunto do introdutor/dilatador ter sido colocado no vaso, desencaixe o dilatador do introdutor inclinando o núcleo do dilatador levemente para baixo (isso desencaixará o núcleo do dilatador da tampa do introdutor). Enquanto segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador e o fio guia juntos, deixando a bainha introdutora no vaso.

9. Aspire a partir da extensão da abertura lateral para remover ar ou possíveis resíduos. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada.

Aviso: O registro da torneira deve ser girado para a posição desligar (em direção ao núcleo da bainha) para evitar a perda de sangue involuntária.

10. Tome cuidado ao inserir e remover os dispositivos selecionados (fios, cateteres, etc.) na bainha hidrofílica PreludeEASE.

Observação: Mantenha a bainha no local ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos. Sempre troque ou remova os dispositivos lentamente através da bainha.

11. REMOÇÃO: A bainha deve ser removida dentro de 24 horas. É necessário iniciar a compressão no vaso acima do local de perfuração, à medida que a bainha é removida lentamente.

Observação: O aglomerado de fibrina na extremidade da bainha deve ser aspirado através da tubulação do braço lateral antes da remoção da bainha. A compressão não oclusiva deverá ser usada para obter a hemostasia quando a bainha for removida.

12. Descarte a bainha adequadamente.

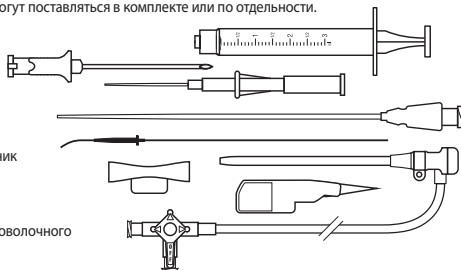
PreludeEASE™ Интродьюсер с гидрофильной оболочкой

Russian

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер с гидрофильной оболочкой Merit PreludeEASE™ полностью или частично состоит из нижеперечисленных компонентов. Данные компоненты могут поставляться в комплекте или по отдельности.



1 (один) интродьюсер с оболочкой

1 (один) сосудистый расширитель

1 (один) проводочный мини-проводник

1 (одна) проводниковая игла

1 (один) шприц

1 (один) мини-скальпель

1 (одно) устройство для введения проводочного проводника BowTie™

Rx Only Только для профессионального использования (RX). Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсер с гидрофильной оболочкой Merit PreludeEASE™ предназначен для обеспечения доступа и облегчения чрескожного введения различных устройств в вены и (или) артерии, в том числе в лучевую артерию, с поддержанием гемостаза при проведении различных диагностических и терапевтических процедур.

Проводниковая игла, состоящая из внутренней металлической иглы и внешней пластиковой канюли, используется для обеспечения доступа к вене или артерии при введении проводочных проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Радиальный доступ противопоказан для пациентов с отрицательным результатом теста Аллена, аномальной пульсацией лучевой артерии или недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом процедуры доступа к лучевой артерии необходимо произвести обследование, например, тест Аллена, чтобы убедиться в наличии / достаточности двойного артериального кровообращения в руке.
- Запрещается использовать интродьюсер с гидрофильной оболочкой PreludeEASE у пациентов с отрицательным результатом теста Аллена, аномальной пульсацией лучевой артерии или недостаточным двойным артериальным кровоснабжением.
- Запрещается продвигать интродьюсер и (или) проволочный проводник при наличии сопротивления.
- Запрещается повторно вставлять внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю на любом этапе процедуры.
- Запрещается использовать устройство с автоматическим инжектором.
- Для предотвращения образования тромба при проведении процедуры необходимо соблюдать протоколы промывания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите указания по применению.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторное использование и стерилизация.
- Данное устройство стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Данное устройство апиrogenно.
- Данное устройство могут использовать медицинские работники, прошедшие соответствующую подготовку.
- Во время процедуры применяйте соответствующую антикоагулянтную терапию.
- Перед применением убедитесь, что размеры оболочки и расширителя соответствуют размерам сосуда доступа и используемых устройств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения (список не является исчерпывающим): воздушная эмболия, инфекция, гематома, кровотечение, перфорация или разрыв стенки сосуда, образование тромба, образование ложной аневризмы, эмболизация проволочным проводником, спазм сосуда и стандартные риски, связанные с чрескожными диагностическими и (или) интервенционными процедурами.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие указания являются техническим руководством; при этом перед использованием устройства не исключается необходимость проведения официального обучения. Все приемлемые медицинские протоколы не исчерпываются описанными методиками и процедурами. Эти методики и процедуры также не заменяют опыт и мнение врача при лечении конкретного пациента.

1. Определите и подготовьте место введения, применяя надлежащие методы асептики и при необходимости выполните местное обезболивание.
2. Извлеките компоненты интродьюсера с гидрофильной оболочкой PreludeEASE из упаковки, соблюдая все требования асептики.
3. Промойте все компоненты гепаринизированным физраствором или подходящим изотоническим раствором. Обязательно смочите внешнюю поверхность оболочки интродьюсера, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Оболочку нельзя использовать в сухом состоянии.

Внимание! После промывания бокового порта поверните краник в положение «отключено», чтобы поддерживать промывание через боковой порт и предотвратить вытекание крови после входа в сосуд.

Внимание! Не протирайте внешнюю поверхность оболочки интродьюсера сухой марлевой салфеткой.

4. Вставьте сосудистый расширитель в гидрофильную оболочку PreludeEASE через гемостатический клапан и зафиксируйте на месте.

Внимание! Чтобы не допустить повреждения сосуда, расширитель должен быть надежно зафиксирован на месте.

5. Введите соответствующую проводниковую иглу в сосуд.
 - a. При использовании металлической проводниковой иглы: удерживая проводниковую иглу, введите гибкий конец или J-образный конец проволочного проводника через проводниковую иглу в сосуд.
 - b. При использовании проводниковой иглы, состоящей из внутренней металлической иглы и внешней пластиковой канюли: после получения необходимого доступа извлеките внутреннюю металлическую иглу. Удерживая пластиковую канюлю проводниковой иглы, введите гибкий конец или J-образный конец проволочного проводника через пластиковую канюлю в сосуд.

Примечание. Для определения совместимости конкретного проволочного проводника с компонентами системы обратитесь к маркировке изделия.

Внимание! Запрещается повторно вставлять внутреннюю металлическую иглу в пластиковую канюлю на любом этапе процедуры.

Внимание! Запрещается продвигать проволочный проводник при наличии сопротивления. Перед тем как продолжить продвижение, определите причину сопротивления.

6. Во время извлечения проводниковой иглы удерживайте проволочный проводник на месте. Во время извлечения проводниковой иглы и до введения интродьюсера и расширителя в сборе надавливайте рукой на место пункции.

Внимание! При использовании иглы с металлической канюлей не извлекайте проволочный проводник после введения, чтобы не повредить его.

7. Введите интродьюсер и расширитель в сборе по проволочному проводнику в сосуд. Выполняя прокручивающие движения, продвигайте интродьюсер и расширитель в сборе через ткань в сосуд.

Внимание! Перед введением убедитесь, что поверхность оболочки влажная; оболочку нельзя использовать в сухом состоянии.

Внимание! Чтобы избежать перекручивания, во время прохождения интродьюсера-расширителя по проволочному проводнику в сосуд держите его возле дистального конца.

8. После введения интродьюсера и расширителя в сборе в сосуд отсоедините расширитель от интродьюсера, слегка наклонив разъем расширителя (это позволит отделить разъем расширителя от колпачка интродьюсера). Удерживая оболочку на месте, осторожно извлеките расширитель и проволочный проводник вместе, оставив оболочку

интродьюсера в сосуде.

9. Выполните аспирацию через удлинитель бокового порта для удаления воздуха и посторонних частиц, которые могут там присутствовать. После аспирации промойте боковой порт подходящим раствором.

Внимание! Рукоятка краника должна быть повернута в положение «отключено» (к разъему оболочки), чтобы предотвратить нежелательную потерю крови.

10. Во время введения устройств (проводников, катетеров и т. д.) в гидрофильную оболочку PreludeEASE и при их извлечении следует проявлять осторожность.

Примечание. Во время введения, позиционирования и извлечения устройств удерживайте оболочку на месте. Смену и извлечение устройств через оболочку всегда следует производить медленно.

11. ИЗВЛЕЧЕНИЕ. Оболочка должна быть извлечена в течение 24 часов. Во время медленного извлечения оболочки следует надавливать на сосуд в месте пункции. После извлечения оболочки проводится неокклюзионная компрессия для достижения гемостаза.

Примечание. Перед извлечением оболочки фибрин, собравшийся на кончике оболочки, можно аспирировать через боковое ответвление системы трубок.

12. Утилизируйте оболочку надлежащим образом.



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748