Prelude®

Short Sheath Introducer

EN	**INSTRUCTIONS FOR USE**
FR	**MODE D'EMPLOI**
IT	**ISTRUZIONI PER L'USO**
DE	**GEBRAUCHSANWEISUNG**
ES	**INSTRUCCIONES DE USO**
PT	**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
PTBR	**INSTRUÇÕES DE USO**
NL	**GEBRUIKSAANWIJZING**
SV	**BRUKSANVISNING**
NO	**BRUKSANVISNING**
DA	**BRUGSANVISNING**
EL	**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**
TR	**KULLANMA TALİMATI**
RU	**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
PL	**INSTRUKCJA UŻYWANIA**
CS	**NÁVOD K POUŽITÍ**
BG	**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**
HU	**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**
LV	**LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**
LT	**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**
RO	**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**
SK	**NÁVOD NA POUŽITIE**
HR	**UPUTE ZA UPORABU**
ET	**KASUTUSJUHEND**
SL	**NAVODILA ZA UPORABO**
FI	**KÄYTTÖOHJEET**

MERITMEDICAL®

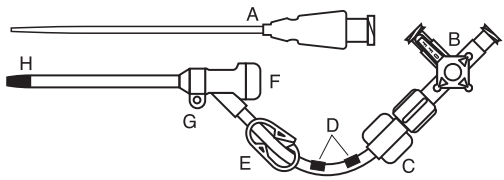
Prelude®

INSTRUCTIONS FOR USE

The Merit Prelude® Short Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch.

One (1) Sheath introducer with marker tip and detachable stopcock
One (1) Vessel dilator

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 STATEMENT
The Merit Prelude Short Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries, including a native arteriovenous fistula or an arteriovenous graft, while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapuetic procedures.

INDICATIONS FOR USE STATEMENT
The Merit Prelude Short Sheath Introducer is indicated for use in patients that require percutaneous access for interventional therapies and diagnostic procedures per physician assessment.

PATIENT POPULATION STATEMENT
The Merit Prelude Short Sheath Introducer is intended for patients that require percutaneous access for interventional therapies and diagnostic procedures per physician assessment.

INTENDED USER STATEMENT
The Merit Prelude Short Sheath Introducer is intended for use by physicians with training in percutaneous endovascular procedures.

CLINICAL BENEFITS
The Prelude product line devices provide access and allow percutaneous introduction of various devices into a patient's vasculature, while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and interventional procedures.

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
- RX Only
- Store in a cool dry place
- 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 AND RESIDUAL RISKS
Potential complications include, but are not limited to:
- Air embolism
- Bleeding
- Infection
- Hematoma
- Perforation or laceration of the vessel wall
- 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 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.

       WARNING: After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

	Caution
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use
REF	Catalog number
LOT	Batch code
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Single use
	Do not resterilize
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Single sterile barrier system
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of manufacture: YYYY-MM-DD
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Keep Dry
	Keep away from sunlight

Prelude™

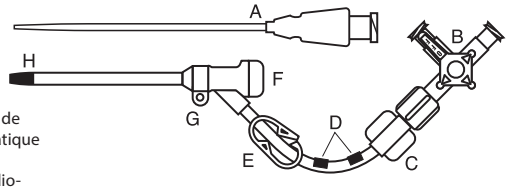
Introducteur de gaine courte

MODE D'EMPLOI

L'introducteur de gaine courte Merit Prelude™ est constitué des composants suivants. Ces composants peuvent être emballés dans une seule poche.

Un (1) introducteur de gaine avec une extrémité à marqueur et un robinet d'arrêt détachable
Un (1) dilatateur de vaisseau

A. Dilatateur
B. Robinet d'arrêt détachable
C. Extension du port latéral
D. Indicateurs artériels/veineux amovibles (rouge/bleu)
E. Clamp à pression
F. Embase de l'introducteur de gaine avec valve hémostatique
G. Anneau de suture rotatif
H. Extrémité à marqueur radio-opaque



DÉCLARATION RELATIVE À L'UTILISATION PRÉVUE
L'introducteur de gaine courte Merit Prelude est prévu pour fournir un accès et faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans des veines et/ou artères, y compris une fistule artérioveineuse native ou une prothèse artérioveineuse, tout en maintenant l'hémostase pour une diversité de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

DÉCLARATION RELATIVE AUX INDICATIONS D'UTILISATION
L'introducteur de gaine courte Merit Prelude est indiqué chez les patients qui, selon l'évaluation d'un médecin, nécessitent un accès percutané dans le cadre de traitements interventionnels et des procédures diagnostiques.

DÉCLARATION RELATIVE À LA POPULATION DE PATIENTS
L'introducteur de gaine courte Merit Prelude est destiné aux patients qui, selon l'évaluation d'un médecin, nécessitent un accès percutané dans le cadre de traitements interventionnels et des procédures diagnostiques.

DÉCLARATION RELATIVE AUX UTILISATEURS PRÉVUS
L'introducteur de gaine courte Merit Prelude est conçu pour être utilisé par des médecins formés aux interventions endovasculaires percutanées.

BÉNÉFICES CLINIQUES
Les dispositifs de la gamme de produits Prelude fournissent un accès et permettent l'introduction percutanée de divers dispositifs dans le système vasculaire d'un patient, tout en maintenant l'hémostase pour une diversité de procédures diagnostiques et interventionnelles.

AVERTISSEMENTS
- Si l'on ressent une résistance, ne pas faire avancer l'introducteur et/ou le fil-guide.
- Ne pas utiliser d'injecteur automatique pour injecter par le port latéral de l'introducteur de gaine.
- Éliminer l'air et/ou les débris éventuels du dispositif en utilisant le protocole de rinçage standard avant de tenter la perfusion par le port latéral de l'introducteur de gaine.
- Inspecter le dispositif avant utilisation.
- Procéder avec précaution lors de la deuxième tentative d'accès par aiguille/gaine après la mise en place du premier introducteur de gaine afin d'éviter toute perforation accidentelle de ce dernier.
- Toujours rincer le dispositif de manière appropriée conformément au protocole de l'hôpital afin d'éviter la formation potentielle de caillots et/ou l'accumulation de débris dans le circuit de liquide.
- Ne pas laisser l'introducteur en place pendant des périodes prolongées en l'absence de cathéter ou d'obturateur pour soutenir la paroi de la canule.

MISES EN GARDE
- Lire les instructions avant toute utilisation.
- Sur prescription uniquement.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES ET RISQUES RÉSIDUELS
Les complications potentielles incluent, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :
- Embolie gazeuse
- Saignement
- Infection
- Hématome
- Perforation ou lacération de la paroi vasculaire
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Embolisation du fil-guide
- Spasme vasculaire
- Les risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures interventionnelles.

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site d'insertion et le préparer en utilisant une technique d'asepsie appropriée et une anesthésie locale, suivant le besoin.
2. Retirer les composants de l'introducteur de gaine courte Prelude de l'emballage en suivant des techniques d'asepsie appropriées.
3. Rincer tous les composants avec une solution saline ou une solution isotonique appropriée. Le port latéral du dispositif est muni d'un clamp à pression ; veiller à ce que le clamp soit ouvert pendant le rinçage.
4. Après rinçage du port latéral, placer le robinet d'arrêt en position d'arrêt pour maintenir un rinçage dans le port latéral et empêcher un reflux sanguin lors de l'insertion dans le vaisseau. Fermer le clamp à pression sur l'extension du port latéral.
5. Le port latéral du dispositif comprend deux indicateurs amovibles : rouge indique une utilisation artérielle et bleu indique une utilisation veineuse. Sélectionner la couleur appropriée et laisser en place sur la tubulure du port latéral ; retirer et jeter l'autre couleur. Si les indicateurs ne sont pas nécessaires, les retirer et les jeter.
6. Insérer le dilatateur dans l'introducteur de gaine courte Prelude à travers la valve hémostatique et l'enclencher en position. le dilatateur doit être solidement enclenché en position afin d'éviter d'endommager le vaisseau.
7. Insérer l'aiguille d'abord appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l'aiguille d'abord, placer l'extrémité flexible ou l'extrémité en J du fil-guide à travers l'aiguille d'abord dans le vaisseau. Remarque – Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître la taille de fil-guide qui est compatible avec les composants du système.

   AVERTISSEMENT : En cas de résistance, ne pas faire avancer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

   REMARQUE : Si une technique de cathéter croisé est utilisée, les ponctions doivent être séparées de plus de 11 cm. Cette distance garantit que pendant l'hémodialyse, les gaines courtes Prelude sont suffisamment séparées pour être utilisées comme conduits artériels et veineux.
8. Maintenir le fil-guide en position et retirer l'aiguille d'abord. Maintenir la pression au niveau du site jusqu'à ce que l'ensemble introducteur/dilatateur soit mis en place.

   AVERTISSEMENT : Si l'on utilise une aiguille avec une canule métallique, ne pas retirer le fil-guide après qu'il a été inséré, sous peine de dommage possible du fil-guide.
9. Insérer l'ensemble introducteur/dilatateur au-dessus du fil-guide dans le vaisseau. En effectuant un mouvement de rotation, faire avancer l'ensemble introducteur/dilatateur à travers le tissu dans le vaisseau. Saisir l'ensemble près de la peau pendant sa mise en place dans le vaisseau, afin d'éviter une déformation.
10. Après que l'ensemble introducteur/dilatateur a été mis en place dans le vaisseau, détacher le dilatateur de l'introducteur en pliant l'embase du dilatateur légèrement vers le bas (ceci permet de dégager l'embase du dilatateur du bouchon de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer soigneusement le dilatateur et le fil-guide ensemble, en laissant l'introducteur de gaine dans le vaisseau.
11. Aspirer depuis l'extension de port latéral afin d'éliminer l'air éventuel. Après aspiration, rincer le port latéral à l'aide d'une solution adéquate. Le robinet d'arrêt doit être coupé pour maintenir un rinçage dans le port latéral. De plus, s'assurer que le clamp est fermé pour maintenir également le rinçage dans le port latéral.
12. Insérer le ou les dispositifs sélectionnés (fils, cathéters, etc.) dans l'introducteur de gaine courte Prelude.

    REMARQUE : Maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement ou du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer lentement les dispositifs à travers la gaine.
13. Pour suturer de manière temporaire la gaine en position, utiliser l'anneau de suture rotatif.
14. RETRAIT
    a. La gaine peut être retirée en cas d'indication clinique. Démarrer la compression sur le vaisseau, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est retirée lentement. Mettre la gaine au rebut de façon appropriée.

       REMARQUE : La fibrine recueillie à l'extrémité de la gaine peut être aspirée par l'intermédiaire du tube du port latéral avant le retrait de la gaine.
    b. Suivre le protocole standard pour obtenir l'hémostase au niveau du site d'insertion.
15. HÉMODIALYSE
    a. Si la gaine doit être utilisée pour un accès temporaire dans le cadre d'une hémodialyse, aspirer depuis l'extension de port latéral pour éliminer l'air éventuel. Après aspiration, rincer le port latéral à l'aide d'une solution adéquate. Le robinet d'arrêt doit être coupé pour maintenir un rinçage dans le port latéral. De plus, s'assurer que le clamp est fermé pour maintenir également le rinçage dans le port latéral.
    b. Le patient doit être accompagné au centre de dialyse par le personnel approprié.
    c. En suivant le protocole standard, le port latéral de l'introducteur de gaine peut être connecté au circuit d'hémodialyse.
    d. À la fin de la dialyse, se reporter à l'étape 14 pour le retrait de la gaine.

       AVERTISSEMENT : Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

	Mise en garde
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de référence
LOT	Code de lot
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique des dispositifs

	À usage unique
	Ne pas restériliser
	Consulter le mode d'emploi Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours calendaires, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Système de barrière stérile simple
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Fabricant
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Prelude™

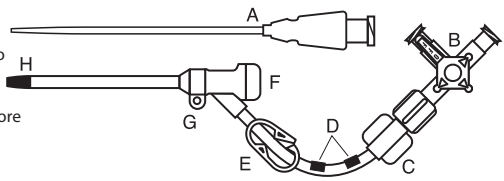
Introduttore a guaina corto

ISTRUZIONI PER L'USO

L'introduttore a guaina corto Prelude™ di Merit è costituito dai seguenti componenti, i quali potrebbero essere confezionati in un unico sacchetto:

un (1) introduttore a guaina con punta marcata e rubinetto staccabile
un (1) dilatatore vascolare

A. Dilatatore
B. Rubinetto staccabile
C. Estensione della porta laterale
D. Indicatori arterioso/venoso (rosso/blu) rimovibili
E. Morsetto a scatto
F. Connettore dell'introduttore a guaina con valvola emostatica
G. Anello di sutura rotante
H. Punta con marker radiopaco



DICHIARAZIONE SULLA DESTINAZIONE D'USO
L'introduttore a guaina corto Prelude di Merit è destinato a fornire l'accesso e facilitare l'introduzione percutanea di vari dispositivi nelle vene e/o arterie, comprese fistole arterovenose native o innesti arterovenosi, mantenendo al contempo l'emostasi per varie procedure diagnostiche e terapeutiche.

DICHIARAZIONE SULLE INDICAZIONI PER L'USO
L'introduttore a guaina corto Prelude di Merit è indicato per l'uso in pazienti che, secondo la valutazione del medico, necessitano dell'accesso percutaneo per terapie interventistiche e procedure diagnostiche.

DICHIARAZIONE SULLA POPOLAZIONE DI PAZIENTI
L'introduttore a guaina corto Prelude di Merit è destinati ai pazienti che, secondo la valutazione del medico, necessitano dell'accesso percutaneo per terapie interventistiche e procedure diagnostiche.

DICHIARAZIONE SUGLI UTILIZZATORI PREVISTI
L'introduttore a guaina corto Prelude di Merit è destinato all'uso da parte di medici con formazione nelle procedure endovascolari percutanee.

BENEFICI CLINICI
I dispositivi della linea di prodotti Prelude forniscono l'accesso e l'introduzione percutanea di vari dispositivi nel sistema vascolare dei pazienti, mantenendo l'emostasi per svariate procedure diagnostiche e interventistiche.

AVVERTENZE
- Non far avanzare l'introduttore e/o il filo guida se si incontra resistenza.
- Non usare un iniettore automatico per iniettare attraverso la porta laterale dell'introduttore a guaina.
- Prima di tentare l'infusione attraverso la porta laterale dell'introduttore a guaina, espellere dal dispositivo tutta l'aria e/o i detriti adottando il protocollo di lavaggio standard.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso.
- Prestare attenzione quando si tenta un secondo accesso con ago/guaina dopo il posizionamento della prima guaina di introduzione, per evitare di perforarla accidentalmente.
- Irrigare sempre il dispositivo in modo adeguato secondo il protocollo ospedaliero, per evitare la formazione di coaguli e/o l'accumulo di detriti nel percorso del fluido.
- Non lasciare l'introduttore in sede per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore a sostenere la parete della cannula.

PRECAUZIONI
- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Solo su prescrizione medica.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Esclusivamente per uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

POTENZIALI COMPLICANZE E RISCHI RESIDUI
Le potenziali complicanze includono, tra altre:
- embolia gassosa
- sanguinamento
- infezione
- ematoma
- perforazione o lacerazione della parete del vaso
- formazione di pseudoaneurisma
- embolizzazione del filo guida
- vasospasmo
- rischi normalmente associati alle procedure percutanee diagnostiche e/o interventistiche

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Identificare il sito di inserimento e prepararlo usando una tecnica asettica adeguata e anestesia locale secondo necessità.

2. Estrarre dalla confezione i componenti dell'introduttore a guaina corto Prelude, adottando una tecnica asettica adeguata.
3. Lavare tutti i componenti con soluzione salina o isotonica idonea. La porta laterale del dispositivo è dotata di un morsetto a scatto; assicurarsi che il morsetto sia aperto durante il lavaggio.
4. Dopo avere irrorato la porta laterale, ruotare il rubinetto nella posizione chiusa per mantenere l'irrorazione nella porta laterale e impedire il ritorno del sangue all'inserimento nel vaso. Chiudere il morsetto a scatto sull'estensione della porta laterale.
5. La porta laterale del dispositivo include due indicatori rimovibili: quello rosso indica l'uso arterioso e quello blu l'uso venoso. Selezionare il colore appropriato e lasciarlo in posizione sul tubo della porta laterale; rimuovere e gettare l'altro. Se gli indicatori non sono necessari, rimuoverli e gettare entrambi.
6. Inserire il dilatatore nell'introduttore a guaina corto Prelude attraverso la valvola emostatica e farlo scattare in posizione. Il dilatatore deve essere fissato saldamente in posizione per evitare di danneggiare il vaso.
7. Inserire nel vaso un ago di accesso adeguato. Tenendo fermo l'ago di accesso, posizionare l'estremità flessibile o estremità J del filo guida attraverso l'ago di accesso nel vaso. Nota– Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la dimensione del filo guida compatibile con i componenti del sistema.

   AVVERTENZA – Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di procedere, individuare la causa della resistenza.

   NOTA – Se si utilizza una tecnica a cateteri incrociati, la distanza tra le punture deve essere maggiore di 11 cm. Questa distanza garantisce che, durante l'emodialisi, le guaine corte Prelude siano sufficientemente separate da poter essere utilizzate come condotti arteriosi e venosi.
8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago di accesso. Esercitare pressione sul sito fino all'inserimento del gruppo introduttore/dilatatore.

   AVVERTENZA – Se viene usato un ago con una cannula metallica, non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito perché potrebbe danneggiarsi.
9. Inserire il gruppo introduttore/dilatatore lungo il filo guida nel vaso. Con un movimento rotatorio, far avanzare il gruppo introduttore/dilatatore attraverso il tessuto nel vaso. Tenere fermo il gruppo vicino alla cute mentre lo si posiziona nel vaso, per evitarne la deflessione.
10. Dopo aver posizionato il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso, staccare il dilatatore dall'introduttore piegandone il raccordo leggermente verso il basso (questa operazione farà sganciare il raccordo del dilatatore dal tappo dell'introduttore). Mantenendo la guaina, rimuovere con cautela il dilatatore e il filo guida insieme, lasciando l'introduttore con guaina nel vaso.
11. Aspirare attraverso l'estensione della porta laterale per eliminare l'eventuale aria presente. Dopo avere aspirato, irrigare la porta laterale con una soluzione idonea. Chiudere il rubinetto per mantenere l'irrigazione nella porta laterale. Inoltre, assicurarsi che il morsetto sia chiuso, sempre per mantenere l'irrigazione nella porta laterale.
12. Inserire il dispositivo o i dispositivi selezionati (fili, cateteri, ecc.) nell'introduttore a guaina corto Prelude.

    NOTA – Durante le operazioni di inserimento, posizionamento o rimozione dei dispositivi, tenere la guaina in posizione. Procedere sempre molto lentamente durante la rimozione o la sostituzione dei dispositivi attraverso la guaina.
13. Per suturare temporaneamente la guaina in posizione, usare l'anello di sutura rotante.
14. RIMOZIONE
    a. La guaina può essere rimossa solo se clinicamente indicato. Mentre si rimuove lentamente la guaina, iniziare a comprimere il vaso sopra il sito di puntura. Smaltire la guaina in maniera adeguata.

       NOTA – La fibrina accumulatasi in corrispondenza della punta della guaina può essere aspirata attraverso il tubo della porta laterale prima della rimozione della guaina.
    b. Seguire il protocollo standard per ottenere l'emostasi nel sito di inserimento.
15. EMODIALISI
    a. Se la guaina deve essere usata per l'accesso temporaneo per emodialisi, aspirare dall'estensione della porta laterale per rimuovere l'eventuale aria presente. Dopo avere aspirato, irrigare la porta laterale con una soluzione idonea. Chiudere il rubinetto per mantenere l'irrigazione nella porta laterale. Inoltre, assicurarsi che il morsetto sia chiuso, sempre per mantenere l'irrigazione nella porta laterale.
    b. Il paziente deve essere accompagnato al centro dialisi da personale appropriato.
    c. Seguendo il protocollo standard, la porta laterale dell'introduttore a guaina può essere collegata al circuito per emodialisi.
    d. Al termine della dialisi, fare riferimento al punto 14 per la rimozione della guaina.

       AVVERTENZA – Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Monouso
	Non risterilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione Europea.
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Sistema di barriera sterile singola
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Conservare al riparo dall'umidità
	Tenere lontano dalla luce del sole

Prelude™

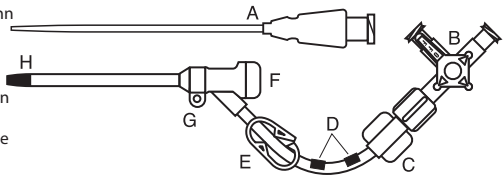
Kurze Einführschleuse

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Merit Prelude™ kurze Einführschleuse besteht aus den folgenden Komponenten. Diese Komponenten sind möglicherweise in einem einzelnen Beutel verpackt.

Eine (1) Einführschleuse mit Markierungsspitze und abnehmbarem Absperrhahn
Ein (1) Gefäßdilatator

A. Dilatator
B. Abnehmbarer Absperrhahn
C. Seitenanschlussverlängerung
D. Abnehmbare arterielle/venöse (rot/blau) Anzeigen
E. Einrastklemme
F. Ansatz der Einführschleuse mit Hämostaseventil
G. Drehbarer Nahtring
H. Röntgendichte Markierungsspitze



ANGABEN ZUM VERWENDUNGSZWECK
Die Merit Prelude kurze Einführschleuse ermöglicht den Zugang und erleichtert die perkutane Einführung verschiedener Produkte in Venen und/oder Arterien, einschließlich nativer arteriovenöser Fisteln oder arteriovenöser Prothesen, wobei gleichzeitig die Hämostase für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren erhalten wird.

ANGABEN ZU DEN INDIKATIONEN
Die Merit Prelude kurze Einführschleuse ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die nach Beurteilung des Arztes einen perkutanen Zugang für interventionelle Therapien und diagnostische Verfahren benötigen.

ANGABEN ZUR PATIENTENPOPULATION
Die Merit Prelude kurze Einführschleuse ist für Patienten bestimmt, die nach Beurteilung des Arztes einen perkutanen Zugang für interventionelle Therapien und diagnostische Verfahren benötigen.

ANGABEN ZUM VORGESEHENEN ANWENDER
Die Merit Prelude kurze Einführschleuse ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in perkutanen endovaskulären Verfahren geschult sind.

KLINISCHER NUTZEN
Die Produkte der Prelude Produktlinie ermöglichen den Zugang und die perkutane Einführung verschiedener Produkte in das Gefäßsystem eines Patienten, wobei gleichzeitig die Hämostase für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren erhalten wird.

WARNHINWEISE
- Sollten Sie auf Widerstand treffen, führen Sie das Einführsystem und/oder den Führungsdraht nicht weiter ein.
- Verwenden Sie zum Injizieren durch den Seitenanschluss der Einführschleuse keinen Hochdruckinjektor.
- Entfernen Sie unter Anwendung des Standard-Spülprotokolls eventuelle Luft und/oder Rückstände aus dem Produkt, bevor Sie versuchen, eine Infusion durch den Seitenanschluss der Einführschleuse vorzunehmen.
- Kontrollieren Sie das Produkt vor Gebrauch.
- Gehen Sie beim Versuch eines zweiten Nadel-/Schleusenzugangs nach der Platzierung der ersten Einführschleuse vorsichtig vor, um eine versehentliche Perforation der ersten Einführschleuse zu vermeiden.
- Spülen Sie das Produkt stets gemäß dem Krankenhausprotokoll, um eine mögliche Gerinnselbildung und/oder Ansammlung von Rückständen im Flüssigkeitsweg zu vermeiden.
- Belassen Sie das Einführsystem nicht für längere Zeit ohne einen Katheter oder einen Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand in seiner Position.

VORSICHTSHINWEISE
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Verschreibungspflichtig.
- Kühl und trocken lagern.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND RESTRISIKEN
Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:
- Luftembolie
- Blutung
- Infektion
- Hämatom
- Perforation oder Rissbildung der Gefäßwandung
- Pseudoaneurysmenbildung
- Führungsdraht-Embolisation

- Gefäßkrämpfe
- Risiken, die normalerweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren verbunden sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Einstichstelle identifizieren und nach Bedarf mit einer geeigneten aseptischen Technik und Lokalanästhesie vorbereiten.
2. Entnehmen Sie die Komponenten der Prelude kurzen Einführschleuse unter Anwendung einer geeigneten aseptischen Technik aus der Verpackung.
3. Spülen Sie alle Komponenten mit Kochsalzlösung oder geeigneter isotonischer Lösung. Der Seitenanschluss des Produkts verfügt über eine Einrastklemme. Stellen Sie sicher, dass die Klemme während des Spülens geöffnet ist.
4. Drehen Sie nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrhahn in die Stellung „Geschlossen", damit Spülung im Anschluss verbleibt und um nach dem Einführen einen Rücklauf in das Gefäß zu verhindern. Schließen Sie die Einrastklemme an der Verlängerung des Seitenanschlusses.
5. Der Seitenanschluss des Produkts verfügt über zwei abnehmbare Anzeigen – Rot bedeutet arterielle und Blau bedeutet venöse Verwendung. Wählen Sie die geeignete Farbe aus und belassen Sie sie am Schlauch des Seitenanschlusses. Entfernen und entsorgen Sie die andere Farbanzeige. Sind keine Anzeigen erforderlich, entfernen und entsorgen Sie beide.
6. Führen Sie den Dilatator durch das Hämostaseventil in die Prelude kurze Einführschleuse ein und lassen Sie ihn in der vorgesehenen Position einrasten. Der Dilatator muss sicher einrasten, um Schäden am Gefäß zu verhindern.
7. Eine geeignete Zugangsnadel in das Gefäß einführen. Halten Sie die Zugangsnadel fest und platzieren Sie das flexible Ende oder das J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel im Gefäß. Hinweis – Siehe Produktkennzeichnung für die Größe des Führungsdrahtes, die mit den Systemkomponenten kompatibel ist.

   WARNHINWEIS: Schieben Sie den Führungsdraht nicht weiter vor, falls Sie auf Widerstand treffen. Ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.

   HINWEIS: Bei Verwendung einer Technik mit gekreuzten Kathetern sollten die Punktionen mehr als 11 cm auseinander liegen. Dieser Abstand stellt sicher, dass die Prelude kurzen Schleusen während der Hämodialyse ausreichend voneinander getrennt sind, um sie als arterielle und venöse Leitungskanäle zu verwenden.
8. Halten Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle und entfernen Sie die Zugangsnadel. Halten Sie den Druck an der Eingriffsstelle aufrecht, bis die Einführ-/Dilatatoreinheit entsprechend platziert wurde.

   WARNHINWEIS: Ziehen Sie den Führungsdraht nach dem Einführen nicht heraus, wenn eine Nadel mit Metallkanüle verwendet wird, da dies den Führungsdraht beschädigen könnte.
9. Führen Sie die Einführ-/Dilatatoreinheit über den Führungsdraht in das Gefäß ein. Schieben Sie die Einführ-/Dilatatoreinheit durch eine Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß vor. Erfassen Sie beim Einführen in das Gefäß die Einheit nahe an der Haut, um ein Knicken zu verhindern.
10. Lösen Sie den Dilatator vom Einführsystem, nachdem die Einführ-/Dilatatoreinheit im Gefäß platziert wurde, indem Sie die Dilatatornabe leicht nach unten biegen (dadurch wird die Dilatatornabe von der Einführkappe gelöst). Entfernen Sie Dilatator und Führungsdraht vorsichtig gemeinsam, während Sie die Schleuse festhalten, wobei das Schleusen-Einführsystem im Gefäß verbleibt.
11. Aspirieren Sie durch die Seitenanschlussverlängerung, um potenziell vorhandene Luft zu entfernen. Spülen Sie den Seitenanschluss nach der Aspiration mit einer geeigneten Lösung. Der Absperrhahn sollte zugedreht werden, damit Spülung im Seitenanschluss verbleibt. Stellen Sie außerdem sicher, dass auch die Klemme geschlossen ist, um Spülung im Seitenanschluss beizubehalten.
12. Führen Sie die ausgewählten Produkte (Drähte, Katheter usw.) in die Prelude kurze Einführschleuse ein.

    HINWEIS: Halten Sie die Schleuse beim Einführen, Positionieren oder Entfernen der Produkte an Ort und Stelle. Gehen Sie beim Austauschen oder Entfernen von Produkten durch die Schleuse immer langsam vor.
13. Verwenden Sie zum vorübergehenden Vernähen der Schleuse den drehbaren Nahtring.
14. ENTFERNUNG
    a. Die Schleuse kann, falls klinisch indiziert, entfernt werden. Sobald mit dem langsamen Entfernen der Schleuse begonnen wird, sollte auf das Gefäß oberhalb der Punktionsstelle Druck ausgeübt werden. Entsorgen Sie die Schleuse vorschriftsgemäß.

       HINWEIS: Fibrin, das sich an der Spitze der Schleuse angesammelt hat, kann vor dem Entfernen der Schleuse über den Schlauch des Seitenanschlusses aspiriert werden.

    b. Befolgen Sie das Standardprotokoll zum Erreichen der Hämostase an der Einführstelle.
15. HÄMODIALYSE
    a. Wenn die Schleuse für den temporären Zugang zur Hämodialyse verwendet werden soll, aspirieren Sie durch die Verlängerung des Seitenanschlusses, um potenzielle Luft zu entfernen. Spülen Sie den Seitenanschluss nach der Aspiration mit einer geeigneten Lösung. Der Absperrhahn sollte zugedreht werden, damit Spülung im Seitenanschluss verbleibt. Stellen Sie außerdem sicher, dass auch die Klemme geschlossen ist, um Spülung im Seitenanschluss beizubehalten.
    b. Der Patient sollte von geeignetem Personal ins Dialysezentrum begleitet werden.
    c. Der Seitenanschluss der Einführschleuse kann gemäß Standardprotokoll an das Hämodialyse-Schlauchsystem angeschlossen werden.
    d. Siehe Schritt 14 zur Schleusenentfernung nach Abschluss der Dialyse.

       WARNHINWEIS: Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

	Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer

LOT	Chargennummer
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Kalendertagen zugestellt.
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
℞ ONLY	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen

Prelude™

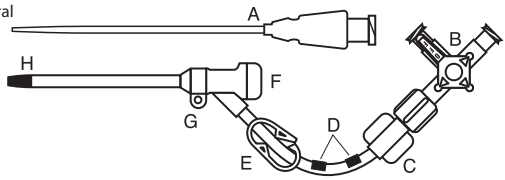
Introductor de vaina corta

INSTRUCCIONES DE USO

El introductor de vaina corta Merit Prelude™ consta de los componentes siguientes: Estos componentes pueden estar envasados en una bolsa individual.

Un (1) introductor de vaina con punta marcadora y llave de paso desmontable
Un (1) dilatador de vasos

A. Dilatador
B. Llave de paso desmontable
C. Extensión del puerto lateral
D. Indicadores arteriales/ venosos extraíbles (rojo/azul)
E. Abrazadera de presión
F. Conector del introductor de vaina con válvula hemostática
G. Anillo rotativo
H. Punta marcadora radiopaca



DECLARACIÓN DE USO PREVISTO
El introductor de vaina corta Merit Prelude está pensado para dar acceso y facilitar la introducción percutánea de diversos dispositivos en venas y/o arterias incluyendo una fístula arteriovenosa nativa o un injerto arteriovenoso, manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

DECLARACIÓN DE INDICACIONES DE USO
El introductor de vaina corta Merit Prelude está indicado para su uso en pacientes que requieren acceso percutáneo para tratamientos intervencionistas y procedimientos de diagnóstico según la evaluación del médico.

DECLARACIÓN DE POBLACIÓN DE PACIENTES
El introductor de vaina corta Merit Prelude está indicado en pacientes que requieren acceso percutáneo para tratamientos intervencionistas y procedimientos de diagnóstico según la evaluación del médico.

DECLARACIÓN DE USUARIO PREVISTO
El introductor de vaina corta Merit Prelude está diseñado para ser utilizado por médicos con formación en procedimientos endovasculares percutáneos.

BENEFICIOS CLÍNICOS
Los dispositivos de la línea de productos Prelude proporcionan acceso y permiten la introducción percutánea de varios dispositivos en la vasculatura de un paciente, a la vez que mantienen la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico e intervencionistas.

ADVERTENCIAS
- No mueva el introductor y/o el alambre guía si encuentra resistencia.
- No utilice un inyector eléctrico para inyectar a través del puerto lateral del introductor de vaina.
- Antes de intentar realizar la infusión a través del puerto lateral del introductor de vaina, elimine cualquier posible aire o residuos del dispositivo utilizando el protocolo de enjuague estándar.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo.
- Tenga precaución al intentar un segundo acceso de aguja/vaina después de que se haya colocado la primera vaina introductora para evitar la perforación accidental de la primer introductor de vaina.
- Siempre enjuague el dispositivo de manera adecuada según el protocolo del hospital para prevenir la posible formación de coágulos o la acumulación de residuos en la vía del líquido.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.

PRECAUCIONES
- Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.
- Solo con receta médica.
- Almacene en un lugar fresco y seco.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo o derivar en una falla de este que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

POSIBLES COMPLICACIONES Y RIESGOS RESIDUALES
Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:
- Embolia gaseosa
- Sangrado
- Infección
- Hematoma
- Perforación o laceración de la pared del vaso
- Formación de pseudoaneurismas
- Embolización del alambre guía
- Espasmos vasculares
- Riesgos normalmente asociados con el diagnóstico percutáneo o los procedimientos de intervención.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el sitio de inserción y prepárelo usando técnicas asépticas apropiadas y anestesia local, según se requiera.
2. Extraiga los componentes del introductor de vaina corta Prelude del envase utilizando técnica aséptica apropiadas.
3. Enjuague todos los componentes con una solución salina o isotónica adecuada. El puerto lateral del dispositivo tiene una abrazadera a presión; asegúrese de que la abrazadera esté abierta durante el enjuague.
4. Después de enjuagar el puerto lateral, cierre la llave de paso para mantener el enjuague en el puerto lateral y evitar el reflujo de sangre durante la inserción en el vaso. Cierre la abrazadera de presión de la extensión del puerto lateral.
5. El puerto lateral del dispositivo incluye dos indicadores extraíbles: rojo indica uso arterial y azul indica venoso. Seleccione el color adecuado y déjelo en su lugar en el tubo del puerto lateral; retire y deseche el otro. Si los indicadores no son necesarios, retire y deseche ambos.
6. Inserte el dilatador en el introductor de vaina corta Prelude a través de la válvula hemostática hasta que encaje. El dilatador debe estar encajado firmemente en su lugar para evitar daños en el vaso.
7. Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso. Mientras sujeta la aguja de acceso, introduzca el extremo flexible o extremo J del alambre guía a través de la aguja de acceso al vaso. Nota: Consulte la etiqueta del producto para conocer el tamaño del alambre guía compatible con los componentes del sistema.

   ADVERTENCIA: No mueva el alambre guía si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

   NOTA: Si se utiliza la técnica de catéter cruzado, las punciones deben realizarse con una separación superior a 11 cm. Esta distancia garantiza que, durante la hemodiálisis, las vainas cortas Prelude estén suficientemente separadas para usarse como conductos arteriales y venosos.
8. Sujete el alambre guía y retire la aguja de acceso. Mantenga presión en el sitio hasta que esté colocado el conjunto de introductor/dilatador.

   ADVERTENCIA: Si se utiliza una aguja con cánula de metal, no retire el alambre guía después de haberlo insertado, ya que podría dañar el alambre guía.
9. Inserte el conjunto de introductor/dilatador a través del alambre guía y en el vaso. Con un movimiento rotativo, mueva el conjunto de introductor/dilatador a través del tejido para insertarlo en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras este se coloca en el vaso para evitar acodaduras.
10. Una vez que el conjunto de introductor/dilatador se ha introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando el conector del dilatador ligeramente hacia abajo (esto permitirá desenganchar el adaptador del dilatador de la tapa del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire cuidadosamente el dilatador y el alambre guía a la vez y deje el introductor percutáneo colocado en el vaso.
11. Aspire desde la extensión del puerto lateral para extraer el aire que pudiera haber quedado. Después de la aspiración, enjuague el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el enjuague en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada. Además, asegúrese de que la abrazadera esté cerrada para mantener también el enjuague en el puerto lateral.
12. Inserte los dispositivos seleccionados (alambres, catéteres, etc.) en el introductor de vaina corta Prelude.

    NOTA: Sujete la vaina mientras inserta, posiciona o retira los dispositivos. El cambio o la extracción de los dispositivos siempre debe realizarse lentamente a través de la vaina.
13. Para suturar temporalmente la vaina en su sitio, utilice el anillo rotativo de sutura.
14. EXTRACCIÓN
    a. La vaina puede retirarse cuando esté clínicamente indicado. Debe iniciarse compresión en el vaso, por encima del lugar de punción mientras la vaina se retira lentamente. Deseche la vaina de manera adecuada.

       NOTA: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse a través del tubo del puerto lateral antes de retirar la vaina.
    b. Siga el protocolo estándar para lograr la hemostasia en el lugar de inserción.
15. HEMODIÁLISIS
    a. Si la vaina se va a utilizar para el acceso temporal para hemodiálisis, aspire desde la extensión del puerto lateral para eliminar cualquier posible aire. Después de la aspiración, enjuague el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el enjuague en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada. Además, asegúrese de que la abrazadera esté cerrada para mantener también el enjuague en el puerto lateral.
    b. El paciente debe ir acompañado al centro de diálisis por el personal apropiado.
    c. Siguiendo el protocolo estándar, el puerto lateral del introductor de vaina se puede conectar al circuito de hemodiálisis.
    d. Al concluir la diálisis, consulte el paso 14 para la extracción de la vaina.

       ADVERTENCIA: Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

	Precaución
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
	Para un solo uso

	No volver a esterilizar
	Consulte las Instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las Instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días naturales, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Sistema de barrera estéril único
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar

Prelude™

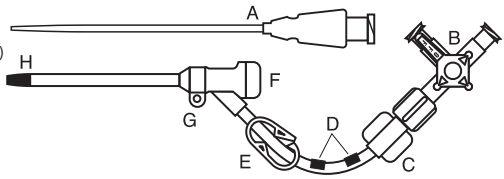
Introdutor de Bainha curta

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Introdutor de Bainha curta Merit Prelude™ é composto pelos seguintes componentes. Estes componentes podem ser embalados numa bolsa única.

Um (1) introdutor de bainha com ponta marcadora e torneira amovível
Um (1) vasodilatador

A. Dilatador
B. Torneira desmontável
C. Extensão da porta lateral
D. Indicadores arteriais/ venosos (vermelhos/azuis) amovíveis
E. Grampo de pressão
F. Conector do introdutor da bainha com válvula hemostática
G. Anel de sutura rotativo
H. Ponta do marcador radiopaco



DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Introdutor de Bainha curta Merit Prelude destina-se a proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias, incluindo uma fístula arteriovenosa nativa ou um enxerto arteriovenoso, enquanto mantém a hemóstase para uma grande variedade de procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

DECLARAÇÃO DAS INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Introdutor de Bainha curta Merit Prelude está indicado para utilização em doentes para os quais seja necessário o acesso percutâneo para terapias de intervenção e procedimentos de diagnóstico de acordo com a avaliação do médico.

DECLARAÇÃO DA POPULAÇÃO DE DOENTES
O Introdutor de Bainha curta Merit Prelude destina-se a doentes para os quais seja necessário o acesso percutâneo para terapias de intervenção e procedimentos de diagnóstico de acordo com a avaliação do médico.

DECLARAÇÃO DO UTILIZADOR PREVISTO
O Introdutor de Bainha curta Merit Prelude destina-se a ser utilizado por médicos com formação em procedimentos endovasculares percutâneos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Os dispositivos da linha de produtos Prelude proporcionam acesso e permitem a introdução percutânea de vários dispositivos na vasculatura de um doente, enquanto mantêm a hemóstase para uma grande variedade de procedimentos de diagnóstico e intervenção.

ADVERTÊNCIAS
- Não avance o introdutor e/ou o fio-guia se sentir resistência.
- Não utilize um injetor elétrico para injetar através da porta lateral do introdutor de bainha.
- Remova qualquer ar e/ou detritos potenciais do dispositivo utilizando o protocolo de irrigação padrão antes de tentar efetuar a infusão através da porta lateral do introdutor de bainha.
- Inspecione o dispositivo antes da utilização.
- Tenha cuidado ao tentar um segundo acesso com agulha/bainha após a colocação da primeira bainha introdutora, para evitar a perfuração acidental da primeira bainha introdutora.
- Irrigue sempre o dispositivo de forma adequada, de acordo com o protocolo hospitalar, para evitar a potencial formação de coágulos e/ou acumulação de detritos no percurso do fluido.
- Não deixe o introdutor colocado durante longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador para suportar a parede da cânula.

CUIDADOS
- Ler as instruções antes da utilização
- RX Only
- Conservar num local fresco e seco
- Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS
As potenciais complicações incluem, entre outras:
- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Infeção
- Hematoma
- Perfuração ou laceração da parede do vaso
- Formação de pseudoaneurisma
- Embolização do fio-guia
- Espasmo vascular
- Riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção e/ou diagnóstico percutâneo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local de inserção e prepare o local utilizando uma técnica assética adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Retire os componentes do Introdutor de Bainha curta Prelude da embalagem utilizando uma técnica assética adequada.
3. Irrigue todos os componentes com solução salina ou uma solução isotónica adequada. A porta lateral do dispositivo tem um grampo de pressão; certifique-se de que o grampo está aberto durante a irrigação.
4. Depois de irrigar a porta lateral, vire a torneira para a posição de desligado para manter a irrigação na porta lateral e impedir o retorno aquando da inserção no vaso sanguíneo. Feche o grampo de pressão na extensão da porta lateral.
5. A porta lateral do dispositivo inclui dois indicadores removíveis — vermelho indica arterial e azul indica utilização venosa. Selecione a cor adequada e deixe-a colocada na tubagem da porta lateral; retire e elimine a outra. Se os indicadores não forem necessários, remova e elimine ambos.
6. Insira o dilatador no Introdutor de Bainha curta Prelude através da válvula hemostática e encaixe no devido lugar. O dilatador deve ser corretamente encaixado no devido lugar para evitar danos nos vasos sanguíneos.
7. Insira a agulha de acesso adequada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio-guia no vaso sanguíneo através da agulha de acesso. Nota – Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre o tamanho do fio-guia que é compatível com os componentes do sistema.

   ADVERTÊNCIA: Não avance o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar.

   NOTA: Se for utilizada uma técnica de cateter cruzado, as punções devem ter uma distância superior a 11 cm. Esta distância garante que, durante a hemodiálise, as bainhas curtas Prelude estão suficientemente separadas para utilização como vias arteriais e venosas.
8. Mantenha o fio-guia no devido lugar e remova a agulha de acesso. Mantenha a pressão no local até o conjunto do introdutor/dilatador ser colocado.

   ADVERTÊNCIA: Se for utilizada uma agulha com uma cânula metálica, não retire o fio-guia depois de o inserir, uma vez que poderá danificar o fio-guia.
9. Insira o conjunto do introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso sanguíneo. Utilizando um movimento rotativo, avance o conjunto do introdutor/dilatador através do tecido para o interior do vaso sanguíneo. Segure o conjunto próximo da pele durante a colocação no vaso sanguíneo para evitar deformações.
10. Após a colocação do conjunto do introdutor/dilatador no vaso, separe o dilatador do introdutor dobrando o centro do dilatador ligeiramente para baixo (isto irá soltar o centro do dilatador da tampa do introdutor). Enquanto segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador e o fio-guia juntos, deixando o introdutor de bainha no vaso sanguíneo.
11. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar potencial. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada. A torneira deve ser desligada para manter o fluxo na porta lateral. Além disso, certifique-se de que o grampo está fechado para também manter o fluxo na porta lateral.
12. Insira o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) no Introdutor de Bainha curta Prelude.

    NOTA: Mantenha a bainha no devido lugar durante a inserção, posicionamento ou remoção dos dispositivos. Troque ou remova sempre os dispositivos lentamente através da bainha.
13. Para suturar temporariamente a bainha no devido lugar, utilize o anel de sutura rotativo.
14. REMOÇÃO
    a. A bainha poderá ser removida quando houver indicação clínica. A compressão do vaso sanguíneo, acima do local da punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida. Elimine a bainha de forma adequada.

       NOTA: A fibrina recolhida na ponta da bainha poderá ser aspirada através da tubagem da porta lateral antes da remoção da bainha.
    b. Siga o protocolo padrão para obter a hemóstase no local de inserção.
15. HEMODIÁLISE
    a. Se a bainha for utilizada para acesso temporário para hemodiálise, aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar potencial. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada. A torneira deve ser desligada para manter o fluxo na porta lateral. Além disso, certifique-se de que o grampo está fechado para também manter o fluxo na porta lateral.
    b. O doente deve ser acompanhado por pessoal adequado até ao centro de diálise.
    c. Seguindo o protocolo padrão, a porta lateral do introdutor de bainha pode ser ligada ao circuito de hemodiálise.
    d. No final da diálise, consulte o passo 14 para remoção da bainha.

       ADVERTÊNCIA: Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

	Atenção
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo
	Utilização única

	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa disponível no prazo de sete dias consecutivos, contacte o Serviço de apoio ao cliente da UE ou dos EUA.
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
℞ ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Sistema de barreira estéril individual
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Fabricante
EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar

Prelude™

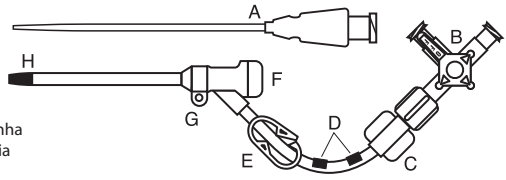
Introdutor de bainha curta

INSTRUÇÕES DE USO

O introdutor de bainha curta Prelude™ da Merit é formado pelos seguintes componentes. Esses componentes podem ser embalados em uma única bolsa.

Um (1) introdutor de bainha com ponta marcadora e torneira de passagem destacável
Um (1) dilatador de vasos

A. Dilatador
B. Torneira destacável
C. Extensão da porta lateral
D. Indicadores arteriais/ venosos removíveis (vermelho/azul)
E. Grampo de pressão
F. Hub do introdutor de bainha com válvula de hemostasia
G. Anel de sutura giratório
H. Ponta do marcador radiopaca



DECLARAÇÃO DE USO PREVISTO
O introdutor de bainha curta Prelude da Merit destina-se a fornecer acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos em veias e/ou artérias, incluindo uma fístula arteriovenosa ou um enxerto arteriovenoso, para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, mantendo a hemostasia.

DECLARAÇÃO DE INDICAÇÕES DE USO
A linha de produtos do intrudutor de bainha curta Prelude da Merit está indicada para uso em pacientes que necessitam de acesso percutâneo para terapias intervencionistas e procedimentos de diagnósticos, de acordo com a avaliação do médico.

DECLARAÇÃO DA POPULAÇÃO DE PACIENTES
A linha de produtos do introdutor de bainha curta Prelude da Merit destina-se a pacientes que necessitam de acesso percutâneo para terapias intervencionistas e procedimentos de diagnósticos, de acordo com a avaliação do médico.

DECLARAÇÃO DE USUÁRIO PRETENDIDO
O Introdutor de bainha curta Prelude da Merit destina-se ao uso por médicos com treinamento em procedimentos endovasculares percutâneos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
Os dispositivos da linha de produtos Prelude fornecem acesso e permitem a introdução percutânea de vários dispositivos no sistema vascular do paciente para uma variedade de procedimentos diagnósticos e intervencionistas, mantendo a hemostasia.

AVISOS
- Não avance o introdutor e/ou o fio-guia se encontrar resistência.
- Não use um injetor elétrico para injetar através da porta lateral do introdutor de bainha.
- Remova qualquer ar potencial e/ou detritos do dispositivo utilizando o protocolo de enxágue padrão antes de tentar a infusão através da porta lateral do introdutor de bainha.
- Inspecione o dispositivo antes do uso.
- Tenha cuidado ao tentar um segundo acesso de agulha/bainha após a colocação da primeira bainha introdutora para evitar a perfuração acidental da primeira bainha introdutora.
- Sempre enxágue o dispositivo adequadamente, de acordo com o protocolo do hospital, para evitar a formação de possíveis coágulos e/ou acúmulo de detritos na via do fluido.
- Não deixe o introdutor no local por longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador para sustentar a parede da cânula.

CUIDADOS
- Leia as instruções antes de usar
- Venda somente sob prescrição médica
- Armazene em local fresco e seco
- O dispositivo é destinado ao uso em apenas um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do paciente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E RISCOS RESIDUAIS
Possíveis complicações incluem, mas não se limitam a:
- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Infecção
- Hematoma
- Perfuração ou laceração da parede do vaso
- Formação de pseudoaneurisma
- Embolização do fio-guia
- Espasmo vascular
- Riscos normalmente associados a diagnósticos percutâneos e/ou procedimentos intervencionais.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o local de inserção e prepare o local usando técnica asséptica adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Remova os componentes do introdutor de bainha curta Prelude da embalagem usando uma técnica asséptica adequada.
3. Enxágue todos os componentes com solução salina ou isotônica apropriada. A porta lateral do dispositivo tem um grampo de pressão; certifique-se de que o grampo esteja aberto durante o enxágue.
4. Depois de enxaguar a porta lateral, feche a torneira para manter o enxágue na porta lateral e evitar um refluxo do sangue mediante a inserção no vaso sanguíneo. Feche o grampo de pressão na extensão da porta lateral.
5. A porta lateral do dispositivo inclui dois indicadores removíveis – vermelho indica uso arterial e azul indica uso venoso. Selecione a cor apropriada e deixe no lugar no tubo da porta lateral; remova e descarte o outro indicador. Se os indicadores não forem necessários, remova e descarte ambos.
6. Insira o dilatador no introdutor de bainha curta Prelude por meio da válvula de hemostasia e encaixe-o no lugar. O dilatador deve ser encaixado com segurança no lugar para evitar danos ao vaso sanguíneo.
7. Introduza a agulha de acesso apropriada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade J do fio-guia através da agulha de acesso no vaso sanguíneo. Observação - Consulte o rótulo do produto para o tamanho do fio-guia compatível com os componentes do sistema.

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

   OBSERVAÇÃO: Se uma técnica de cateter cruzado for utilizada, as punções devem ter um intervalo superior a 11 cm entre si. Essa distância garante que, durante a hemodiálise, as bainhas curtas Prelude estejam suficientemente separadas para uso como condutos arteriais e venosos.
8. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha de acesso. Mantenha a pressão no local até que o conjunto do introdutor/dilatador esteja posicionado.

   AVISO: Se uma agulha com uma cânula metálica for usada, não retire o fio-guia após a inserção porque isso pode danificá-lo.
9. Insira o conjunto do introdutor/dilatador ao longo do fio-guia até o vaso sanguíneo. Com um movimento rotativo, avance o conjunto do introdutor/dilatador através do tecido para o interior do vaso sanguíneo. Segure o conjunto próximo à pele conforme o mesmo é introduzido no vaso para evitar encurvamento.
10. Após o conjunto introdutor/dilatador ter sido colocado no vaso, desencaixe o dilatador do introdutor dobrando levemente o hub do dilatador para baixo (isso irá desencaixar o hub do dilatador da tampa do introdutor). Ao mesmo tempo em que segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador e o fio-guia juntos, deixando o introdutor da bainha no vaso sanguíneo.
11. Faça a aspiração a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar possível. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada. A torneira deve estar fechada para manter o enxágue na porta lateral. Além disso, certifique-se de que o grampo também esteja fechado para manter o enxágue na porta lateral.
12. Insira o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres etc.) no introdutor de bainha curta Prelude.

    OBSERVAÇÃO: Mantenha a bainha no lugar ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos. Sempre troque ou retire os dispositivos lentamente através da bainha.
13. Para suturar temporariamente a bainha no lugar, use o anel de sutura giratório.
14. REMOÇÃO
    a. A bainha pode ser removida quando indicado clinicamente. A compressão do vaso sanguíneo, acima do local de punção, deve ser iniciada conforme a bainha é removida lentamente. Descarte a bainha adequadamente.

       OBSERVAÇÃO: A fibrina coletada na ponta da bainha pode ser aspirada pelo tubo da porta lateral antes da remoção da bainha.

    b. Siga o protocolo padrão para alcançar a hemostasia no local de inserção.
15. HEMODIÁLISE
    a. Se a bainha for usada para acesso temporário para hemodiálise, aspire da extensão da porta lateral para remover qualquer ar potencial. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada. A torneira deve estar fechada para manter o enxágue na porta lateral. Além disso, certifique-se de que o grampo também esteja fechado para manter o enxágue na porta lateral.
    b. O paciente deve ser acompanhado pela equipe apropriada até o centro de diálise.
    c. Seguindo o protocolo padrão, a porta lateral do introdutor de bainha pode ser conectada ao circuito de hemodiálise.
    d. Ao final da diálise, consulte a etapa 14 para remoção da bainha.

       AVISO: Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma com os protocolos padrão de descarte de resíduos com risco biológico.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro.

	Cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo

	Uso único
	Não reesterilize
	Consulte as instruções de uso Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de ID das IFU. Para obter uma cópia impressa disponível em sete dias corridos, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA.
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Sistema de barreira estéril única
	Prazo de validade: DD-MM-AAAA
	Data de fabricação: DD-MM-AAAA
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar

Prelude™

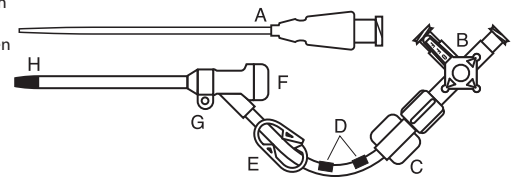
Korte schede-introducer

GEBRUIKSAANWIJZING

De Merit Prelude™ korte schede-introducer bestaat uit de volgende onderdelen. Mogelijk zijn die onderdelen verpakt in één zak.

Eén (1) schede-introducer met markeringstip en loskoppelbare plugkraan
Eén (1) bloedvatdilatator

A. Dilatator
B. Loskoppelbare plugkraan
C. Zijpoortverlengstuk
D. Verwijderbare indicatoren arterieel/veneus (rood/blauw)
E. Klikklem
F. Aanzetstuk schede-introducer met hemostaseklep
G. Roterende hechtring
H. Radiopake markeringstip



VERKLARING BEOOGD GEBRUIK
De Merit Prelude korte schede-introducer is bedoeld voor het bieden van toegang tot en het vergemakkelijken van de percutane introductie van diverse instrumenten in aders en/of slagaders, waaronder een natieve arterioveneuze fistel of een arterioveneuze graft, terwijl hemostase wordt gehandhaafd voor een verscheidenheid aan diagnostische en therapeutische procedures.

VERKLARING GEBRUIKSINDICATIES
De Merit Prelude korte schede-introducer is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie naar het oordeel van de arts percutane toegang nodig is voor interventionele therapieën en diagnostische procedures.

VERKLARING PATIËNTENPOPULATIE
De Merit Prelude korte schede-introducer is bestemd voor patiënten bij wie naar het oordeel van de arts percutane toegang nodig is voor interventionele therapieën en diagnostische procedures.

VERKLARING BEOOGDE GEBRUIKER
De Merit Prelude korte schede-introducer is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in percutane endovasculaire ingrepen.

KLINISCHE VOORDELEN
De hulpmiddelen uit de Prelude-productlijn bieden toegang tot en maken percutane introductie van verschillende hulpmiddelen in het vaatstelsel van de patiënt mogelijk, terwijl hemostase wordt gehandhaafd voor uiteenlopende diagnostische en interventionele procedures.

WAARSCHUWINGEN
- Breng de introducer en/of de voerdraad niet verder in als u weerstand ondervindt.
- Gebruik geen injectiepomp om door de zijpoort van de schede-introducer te injecteren.
- Verwijder eventuele lucht en/of vuil uit het hulpmiddel volgens het standaard spoelprotocol voordat u probeert een infusie uit te voeren via de zijpoort van de schede-introducer.
- Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik.
- Ga voorzichtig te werk bij pogingen tot toegang met een tweede naald/schede nadat de eerste introducersheath is geplaatst, om onbedoelde perforatie van de eerste introducersheath te voorkomen.
- Spoel het hulpmiddel altijd goed door volgens het ziekenhuisprotocol om mogelijke stolselvorming en/of ophoping van deeltjes in het vloeistofkanaal te voorkomen.
- Laat de introducer niet gedurende langere periodes op zijn plaats zitten, tenzij er een katheter of obturator is om de canulewand te ondersteunen.

VOORZORGEN
- Lees de instructies voor gebruik.
- Alleen op recept verkrijgbaar.
- Bewaren op een koele en droge plek.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN RESTRISICO'S
Mogelijke complicaties zijn onder andere:
- Luchtembolie
- Bloedverlies
- Infectie
- Hematoom
- Perforatie of scheuring van de bloedvatwand
- Pseudoaneurysmavorming
- Embolisatie van de voerdraad
- Vasospasme
- Risico's die normaal gesproken gepaard gaan met percutane diagnostische en/of interventionele procedures.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bepaal de inbrengplek en bereid deze voor met behulp van de juiste aseptische techniek en waar nodig plaatselijke verdoving.
2. Neem de componenten van de Prelude korte schede-introducer uit de verpakking met de juiste aseptische techniek.
3. Spoel alle onderdelen door met zoutoplossing of een passende isotonische oplossing. De zijpoort van het hulpmiddel is voorzien van een klikklem; zorg dat de klem tijdens het doorspoelen open staat.
4. Zet de plugkraan na het spoelen van de zijpoort in de uit-stand om het peil in de zijpoort te behouden en terugbloeding te voorkomen na inbrenging in het bloedvat. Sluit de klikklem op het zijpoortverlengstuk.
5. De zijpoort van het hulpmiddel bevat twee verwijderbare indicatoren – rood voor arterieel en blauw voor veneus gebruik. Selecteer de juiste kleur en laat deze op de slang van de zijpoort zitten; verwijder de andere en gooi hem weg. Als er geen indicatoren nodig zijn, verwijdert u ze beide en voert u ze af.
6. Breng de dilatator via de hemostaseklep in de Prelude korte schede-introducer in en klik hem vast. De dilatator moet stevig worden vastgeklikt om schade aan het bloedvat te voorkomen.
7. Plaats de toepasselijke toegangsnaald in het bloedvat. Houd de toegangsnaald vast terwijl u het flexibele uiteinde ofwel J-uiteinde van de voerdraad door de toegangsnaald in het bloedvat plaatst. Opmerking – Zie het productetiket voor de voerdraadmaat die compatibel is met de onderdelen van het systeem.

   WAARSCHUWING: Voer de voerdraad niet verder op als u weerstand ondervindt. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is voordat u doorgaat.

   OPMERKING: Als een gekruiste kathetertechniek wordt gebruikt, moeten de puncties meer dan 11 cm uit elkaar liggen. Deze afstand zorgt ervoor dat de Prelude korte schedes tijdens hemodialyse voldoende van elkaar gescheiden zijn voor gebruik als arterieel en veneus kanaal.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de toegangsnaald. Handhaaf druk op de plaats tot de introducer/dilatator-combinatie is geplaatst.

   WAARSCHUWING: Als een naald met een metalen canule wordt gebruikt, trekt u de voerdraad niet terug nadat deze is geplaatst, aangezien de voerdraad anders beschadigd kan raken.
9. Breng de introducer/dilatator-combinatie via de voerdraad in het bloedvat in. Gebruik een draaiende beweging om de introducer/dilatator-combinatie door het weefsel het bloedvat in te brengen. Pak de combinatie dicht bij de huid vast terwijl deze in het bloedvat wordt geplaatst, om knikken te voorkomen.
10. Nadat de introducer/dilatator-combinatie in het bloedvat is geplaatst, koppelt u de dilatator los van de introducer door het aanzetstuk van de dilatator licht neerwaarts te buigen (hierdoor wordt het aanzetstuk van de dilatator losgeklikt van de dop van de introducer). Houd de schede vast terwijl u de dilatator en voerdraad zorgvuldig samen verwijdert, waarbij de schede-introducer in het bloedvat achterblijft.
11. Aspireer via het zijpoortverlengstuk om eventuele lucht te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie uit met een daarvoor geschikte oplossing. De plugkraan moet in de uit-stand worden gezet om het doorspoelen in de zijpoort te handhaven. Zorg er daarnaast ook voor dat de klem gesloten is, om het doorspoelen in de zijpoort te handhaven.
12. Breng het/de geselecteerde hulpmiddel(en) (draden, katheters enz.) in de Prelude korte schede-introducer in.

    OPMERKING: Houd de schede op haar plaats terwijl u de hulpmiddelen inbrengt, positioneert of verwijdert. Verwissel of verwijder hulpmiddelen langzaam via de schede.
13. Gebruik de roterende hechtring als u de schede tijdelijk op zijn plaats wilt vasthechten.
14. VERWIJDERING
    a. De schede kan worden verwijderd wanneer dat klinisch geïndiceerd is. Compressie op het bloedvat, boven de punctieplaats, moet worden gestart terwijl de schede langzaam wordt verwijderd. Voer de schede op passende wijze af.

       OPMERKING: Fibrine dat zich bij de tip van de schede heeft opgehoopt, kan via de zijpoortslang worden opgezogen voordat de schede wordt verwijderd.
    b. Volg het standaardprotocol voor het verkrijgen van hemostase op de inbrengplaats.
15. HEMODIALYSE
    a. Als de schede wordt gebruikt voor tijdelijke toegang voor hemodialyse, aspireer dan via het zijpoortverlengstuk om eventuele lucht te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie uit met een daarvoor geschikte oplossing. De plugkraan moet in de uit-stand worden gezet om het doorspoelen in de zijpoort te handhaven. Zorg er daarnaast ook voor dat de klem gesloten is, om het doorspoelen in de zijpoort te handhaven.
    b. De patiënt moet vergezeld van het juiste personeel naar het dialysecentrum gaan.
    c. De zijpoort van de schede-introducer kan volgens het standaardprotocol worden aangesloten op het hemodialysecircuit.
    d. Na afloop van de dialyse raadpleegt u stap 14 voor het verwijderen van de schede.

       WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel na gebruik af volgens de standaardprotocollen voor verwijdering van biologische gevaarlijk afval.

In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijcode
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unique Device Identifier
	Voor eenmalig gebruik

	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer in. Voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen): bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Fabrikant
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden

Prelude™

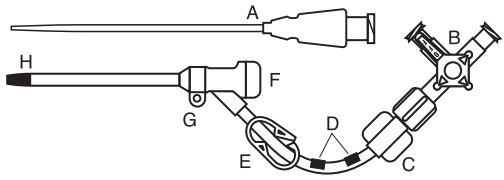
Kort hylsinförare

BRUKSANVISNING

Merit Prelude™ kort hylsinförare består av följande komponenter. Dessa komponenter kan vara förpackade i en enda påse.

En (1) hylsinförare med spetsmarkör och avtagbar kran
En (1) kärldilatator

A. Dilatator
B. Avtagbar kran
C. Sidoportsförlängning
D. Borttagbara arteriella/venösa (röda/blå) indikatorer
E. Snäppklämma
F. Hylsinförarfattning med hemostasventil
G. Roterande suturring
H. Röntgentät spetsmarkör



MEDDELANDE OM AVSEDD ANVÄNDNING
Merit Prelude kort hylsinförare har som syfte att erbjuda åtkomst, och förenkla perkutan införing av diverse verktyg i vener och/eller artärer, inklusive en nativ arteriovenös fistel eller ett arteriovenöst transplantat, med bibehållande av hemostas, för en rad diagnostiska och behandlingsrelaterade förfaranden.

MEDDELANDE OM INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Merit Prelude kort hylsinförare är indicerad för användning hos patienter som kräver perkutan åtkomst för interventionella behandlingar och diagnostiska ingrepp enligt läkarens bedömning.

MEDDELANDE OM PATIENTPOPULATION
Merit Prelude kort hylsinförare är avsedd för patienter som kräver perkutan åtkomst för interventionella behandlingar och diagnostiska ingrepp enligt läkarens bedömning.

MEDDELANDE OM AVSEDD ANVÄNDARE
Merit Prelude kort hylsinförare är avsedd att användas av läkare med utbildning i perkutana endovaskulära ingrepp.

KLINISK NYTTA
Prelude-seriens produkter ger åtkomst och möjliggör perkutan införing av olika produkter i en patients kärlsystem, samtidigt som hemostas upprätthålls för en rad olika diagnostiska och interventionella procedurer.

VARNINGAR
- För inte fram införaren och/eller ledaren om du stöter på motstånd.
- Använd inte en tryckinjektor för att injicera genom sidoporten på hylsinföraren.
- Avlägsna eventuell luft och/eller skräp från produkten med hjälp av spolning av standardrutiner innan du försöker utföra infusion genom hylsinförarens sidoport.
- Inspektera produkten före användning.
- Var försiktig när du försöker komma åt en andra nål/hylsa efter att den första införarhylsan har placerats för att förhindra oavsiktlig perforation av den första införarhylsan.
- Spola alltid produkten på lämpligt sätt enligt sjukhusets protokoll för att förhindra potentiell bildning av blodproppar och/eller ansamling av skräp i vätskebanan.
- Lämna inte införaren på plats under längre tidsperioder utan en kateter eller en obturator för att stödja kanylväggen.

FÖRSIKTIGHETER
- Läs bruksanvisningen före användning
- Receptbelagt
- Förvaras svalt och torrt
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH KVARVARANDE RISKER
Potentiella komplikationer innefattar men är inte begränsade till:
- luftemboli
- blödning
- infektion
- hematom
- rerforation eller laceration av kärlväggen
- bildning av pseudoaneurysm
- embolisering av ledare
- kärlspasm
- risker som normalt förknippas med diagnostiska och/eller interventionella, perkutana ingrepp.

BRUKSANVISNING
1. Identifiera införingsstället och förbered det med användning av lämplig aseptisk teknik och lokal anestesi enligt behov.

2. Avlägsna Prelude korta hylsinförarkomponenter från paketet med användning av lämplig aseptisk teknik.
3. Spola av samtliga komponenter med koksaltlösning eller lämplig isotonisk lösning. Produktens sidoport har en snäppklämma. Se till att klämman är öppen under spolningen.
4. Efter att du spolat sidoporten, vrid kranen till stäng läge för att bibehålla spolning i sidoporten och förhindra bakåtblödning vid införing i kärlet. Stäng snäppklämman på sidoportsförlängningen.
5. Produktens sidoport inkluderar två avtagbara indikatorer – röd indikerar arteriell och blå indikerar venös användning. Välj lämplig färg och lämna kvar den på sidoportens slang. Avlägsna och kassera den andra. Om indikatorerna inte är nödvändiga ska båda tas bort och kasseras.
6. För in dilatatorn i Prelude korta hylsinförare via hemostasventilen och snäpp den på plats. Dilatatorn måste snäppas på plats ordentligt för att undvika att skada kärlet.
7. För in lämplig åtkomstnål i kärlet. Håll i åtkomstnålen medan du för ledarens flexibla ände eller J-ände genom åtkomstnålen in i kärlet. Obs! – Hänvisa till produktetiketter för information vilken ledarstorlek som är kompatibel med systemkomponenterna.

   VARNING! För inte fram ledaren om du stöter på motstånd. Ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter.

   OBS! Om en korsad kateteterteknik används bör punktionerna ha ett avstånd på minst 11 cm från varandra. Detta avstånd säkerställer att Prelude korta hylsor är tillräckligt separerade för användning som arteriella och venösa kanaler under hemodialys.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna åtkomstnålen. Bibehåll trycket på stället tills införar-/dilatatoraggregatet har placerats på plats.

   VARNING!: Om en nål med metallkanyl används bör du ej avlägsna ledaren efter att den har förts in, då detta kan skada ledaren.
9. För in införar-/dilatatorenheten över ledaren i kärlet. Använd en roterande rörelse för att föra in införar-/dilatatorenheten genom vävnaden in i kärlet. Håll aggregatet nära huden medan det placeras i kärlet för att undvika att det böjs.
10. När införar-/dilatatoraggregatet har placerats i kärlet bör du lösgöra dilatatorn från införaren genom att böja ner dilatatorns nav (detta snäpper loss dilatatorns nav från införarens kåpa). Håll i hylsan medan du försiktigt lösgör dilatatorn och ledaren tillsammans, och lämnar hylsinföraren i kärlet.
11. Aspirera från sidoportsförlängningen för att avlägsna eventuell luft. Efter aspirering bör du spola sidoporten med lämplig lösning. Kranen bör stängas av för att bibehålla spolning i sidoporten. Se dessutom till att klämman är stängd för att även bibehålla spolning i sidoporten.
12. För in vald(a) produkt(er) (ledare, katetrar, osv.) i Prelude korta hylsinförare.

    OBS! Håll hylsan på plats när du för in, positionerar eller avlägsnar produkterna. Varje gång du byter ut eller avlägsnar produkter genom hylsan bör detta göras långsamt.
13. För att temporärt sy hylsan på plats kan du använda den roterande suturringen.
14. AVLÄGSNANDE
    a. Hylsan kan avlägsnas när detta är kliniskt indicerat. Kompression av kärlet, ovanför insticksstället, bör påbörjas medan hylsan avlägsnas försiktigt. Kassera hylsan på lämpligt sätt.

       OBS! Fibrin som ansamlats vid spetsen på hylsan kan aspireras via sidoportens slang före avlägsnande av hylsan.

    b. Följ standardprotokollet för att uppnå hemostas vid införingsstället.
15. HEMODIALYS
    a. Om hylsan ska användas för tillfällig åtkomst för hemodialys, aspirera från sidoportsförlängningen för att avlägsna eventuell luft. Efter aspirering bör du spola sidoporten med lämplig lösning. Kranen bör stängas av för att bibehålla spolning i sidoporten. Se dessutom till att klämman är stängd för att även bibehålla spolning i sidoporten.
    b. Patienten ska åtföljas av lämplig personal till dialyscentret.
    c. Enligt standardprotokollet kan hylsinförarens sidoport anslutas till hemodialyssystemet.
    d. Vid dialysens slut, se steg 14 för borttagning av hylsan.

       VARNING! Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

	Försiktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
REF	Katalognummer
LOT	Partikod
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering
	För engångsbruk
	Får inte omsteriliseras
	Se bruksanvisningen För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. Ring kundtjänst i USA eller inom EU för att få en tryckt kopia, tillgänglig inom sju kalenderdagar.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid

℞ ONLY	Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad representant in EG
	Ska hållas torr
	Skyddas mot solljus

Prelude™

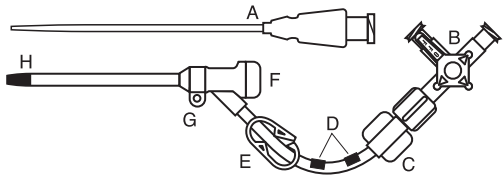
Kort innføringshylse

BRUKSANVISNING

Merit Prelude™ kort innføringshylse består av følgende komponenter. Disse komponentene kan være pakket i én enkelt pose.

Én (1) innføringshylse med markørspiss og avtakbar stoppekran
Én (1) kardilatator

A. Dilatator
B. Avtakbar stoppekran
C. Sideportforlengelse
D. Avtakbare arteriell/venøs (rød/blå) indikatorer
E. Smekklemme
F. Innføringshylsekobling med hemostaseventil
G. Roterende suturring
H. Røntgentett markørspiss



ERKLÆRING OM TILTENKT BRUK
Merit Prelude kort innføringshylse er beregnet på å gi tilgang og forenkle perkutan innføring av ulike enheter i vener og/eller arterier, inkludert en nativ arteriovenøs fistel eller et arteriovenøst graft, samtidig som hemostase opprettholdes, for en rekke diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.

ERKLÆRING OM INDIKASJONER FOR BRUK
Merit Prelude kort innføringshylse er indisert for bruk for pasienter som trenger perkutan tilgang for intervensjonsbehandlinger og diagnostiske prosedyrer i henhold til legens vurdering.

ERKLÆRING OM PASIENTPOPULASJON
Merit Prelude kort innføringshylse er beregnet for pasienter som trenger perkutan tilgang for intervensjonsbehandlinger og diagnostiske prosedyrer i henhold til legens vurdering.

ERKLÆRING OM TILTENKT BRUKER
Merit Prelude kort innføringshylse er tiltenkt brukt av leger med opplæring i perkutane endovaskulære prosedyrer.

KLINISKE FORDELER
Enhetene i Prelude-produktlinjen gir tilgang og muliggjør perkutan innføring av ulike enheter i pasientens vaskulatur samtidig som hemostase opprettholdes, for en rekke diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

ADVARSLER
- Ikke før frem innføringsenheten og/eller ledesonden hvis den møter motstand.
- Ikke bruk en elektrisk injektor til å injisere gjennom sideporten på innføringshylsen.
- Fjern eventuell luft og/eller rester fra enheten ved bruk av standard skylleprotokoll før infusjon forsøkes gjennom sideporten på innføringshylsen.
- Inspiser enheten før bruk.
- Vær forsiktig ved forsøk på tilgang med en annen nål/hylse etter at den første innføringshylsen er plassert, for å unngå utilsiktet perforering av den første innføringshylsen.
- Skyll alltid enheten i henhold til sykehusets protokoll for å forhindre potensiell dannelse av koagel og/eller ansamling av rester i væskebanen.
- Ikke la innføringsenheten være på plass i lengre perioder uten et kateter eller en obturator for å støtte kanyleveggen.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Les instruksjonene før bruk.
- Reseptbelagt.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.
- Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk reprosessering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER OG RESTRISIKOER
Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
- luftemboli
- blødninger
- infeksjon
- hematom
- perforering eller laserasjon av karveggen
- dannelse av pseudoaneurisme
- embolisering av ledesonde
- karkrampe
- risikoer som vanligvis er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller intervensjonelle prosedyrer

BRUKSANVISNING
1. Identifiser innføringsstedet og klargjør stedet ved bruk av riktig aseptisk teknikk og lokalbedøvelse etter behov.

2. Ta komponentene til Prelude kort innføringshylse ut av forpakningen ved bruk av riktig aseptisk teknikk.
3. Skyll alle komponentene med saltvann eller en egnet isotonisk løsning. Sideporten på enheten har en smekklemme. Sørg for at klemmen er åpen under skylling.
4. Etter skylling av sideporten skal stoppekranen dreies til av-posisjon for å opprettholde skyllingen i sideporten og forhindre tilbakeblødning ved innføring i karet. Lukk smekklemmen på sideportforlengelsen.
5. Sideporten på enheten har to avtakbare indikatorer – rød indikerer arteriell og blå indikerer venøs bruk. Velg egnet farge og la den sitte på sideportslangen. Fjern og kast den andre. Hvis det ikke er nødvendig å bruke indikatorer, skal begge fjernes og kastes.
6. Før dilatatoren inn i Prelude kort innføringshylse gjennom hemostaseventilen og smekk på plass. Dilatatoren må klikkes forsvarlig på plass for å unngå skade på karet.
7. Sett den aktuelle tilgangsnålen inn i karet. Mens du holder tilgangsnålen, plasserer du den fleksible enden eller J-enden av ledesonden gjennom tilgangsnålen og inn i karet. Merk – Se produktmerkingen for ledesondestørrelsen som er kompatibel med systemkomponentene.

   ADVARSEL: Ikke før frem ledesonden hvis den møter motstand. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

   MERK: Hvis det benyttes en krysset kateterteknikk, skal punksjonene være mer enn 11 cm fra hverandre. Denne avstanden sikrer at de korte Prelude-hylsene under hemodialyse er tilstrekkelig separert til bruk som arterielle og venøse kanaler.
8. Hold ledesonden på plass og fjern tilgangsnålen. Hold trykk på stedet til innføringsenheten/dilatatoren er plassert.

   ADVARSEL: Hvis det brukes en nål med en metallkanyle, må ledesonden ikke trekkes tilbake etter at den er satt inn, da det kan skade ledesonden.
9. Sett inn innføringsenheten/dilatatoren over ledesonden inn i karet. Før innføringsenhet/dilatator-enheten gjennom vevet og inn i karet med en roterende bevegelse. Grip enheten nær huden mens den plasseres i karet, for å unngå bøying.
10. Etter at innføringsenhet/dilatator-enheten er plassert i karet, løsnes dilatatoren fra innføringsenheten ved å bøye dilatatorkoblingen litt ned (dette vil løsne dilatatorkoblingen fra innføringsenhetens hette). Mens hylsen holdes, fjernes dilatatoren og ledesonden forsiktig sammen mens innføringshylsen etterlates i karet.
11. Aspirer fra sideportforlengelsen for å fjerne eventuell luft. Etter aspirasjon skylles sideporten med en egnet løsning. Stoppekranen skal slås av for å opprettholde skylling i sideporten. I tillegg må du sørge for at klemmen er lukket for også å opprettholde skylling i sideporten.
12. Før valgte enheter (sonder, katetre osv.) inn i Prelude kort innføringshylse.

    MERK: Hold hylsen på plass når enhetene settes inn, posisjoneres eller fjernes. Enhetene må alltid skiftes ut eller fjernes sakte gjennom hylsen.
13. Bruk den roterende suturringen til å suturere hylsen midlertidig på plass.
14. FJERNING
    a. Hylsen kan fjernes når det er klinisk indisert. Kompresjon på karet over punksjonsstedet skal startes når hylsen fjernes langsomt. Kast hylsen på riktig måte.

       MERK: Oppsamlet fibrin ved spissen av hylsen kan aspireres via sideportslangen før hylsen fjernes.

    b. Følg standard protokoll for å oppnå hemostase på innføringsstedet.
15. HEMODIALYSE
    a. Hvis hylsen skal brukes til midlertidig tilgang for hemodialyse, skal du aspirere fra sideportforlengelsen for å fjerne eventuell luft. Etter aspirasjon skylles sideporten med en egnet løsning. Stoppekranen skal slås av for å opprettholde skylling i sideporten. I tillegg må du sørge for at klemmen er lukket for også å opprettholde skylling i sideporten.
    b. Pasienten skal ledsages av egnet personale til dialysesenteret.
    c. I henhold til standard protokoll kan sideporten på innføringshylsen kobles til hemodialysekretsen.
    d. Ved avslutning av dialyse, se trinn 14 for fjerning av hylsen.

       ADVARSEL: Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av biologisk risikoavfall.

I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

	Forsiktighetsregel
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet, og se bruksanvisningen
REF	Katalognummer
LOT	Batch-kode
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
	Kun til engangsbruk
	Må ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen For et elektronisk eksemplar, skann QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. Hvis du vil ha et trykt eksemplar som vil være tilgjengelig innen sju kalenderdager, kan du ringe til kundeservice i USA eller EU.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid

℞ ONLY	Forsiktighetsregel: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Brukes innen: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produksjonsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Oppbevares tørt
	Beskyttes mot sollys

Prelude™

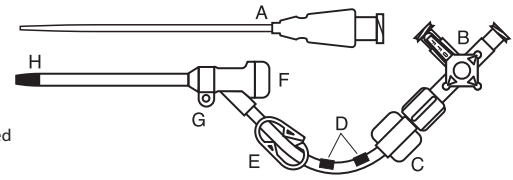
Kort sheathindfører

BRUGSANVISNING

Merit Prelude™ kort sheathindfører består af følgende komponenter. Disse komponenter kan pakkes i en enkelt pose.

En (1) sheathindfører med markørspids og aftagelig stophane
En (1) kardilatator

A. Dilatator
B. Aftagelig stophane
C. Sideportforlænger
D. Aftagelige arterielle/ venøse (røde/blå) indikatorer
E. Snapklemme
F. Sheathindførermuffe med hæmostaseventil
G. Roterende suturring
H. Røntgenfast markørspids



ERKLÆRING OM TILSIGTET BRUG
Merit Prelude kort sheathindfører er beregnet til at give adgang til og lette den perkutane indføring af forskelligt udstyr i blodårer og/eller arterier, herunder en nativ arteriovenøs fistel eller et arteriovenøst transplantat, samtidig med at der opretholdes hæmostase til en række diagnostiske og terapeutiske procedurer.

ERKLÆRING OM INDIKATIONER FOR BRUG
Merit Prelude kort sheathindfører er indiceret til brug til patienter med behov for perkutan adgang til interventionelle behandlinger og diagnostiske procedurer ifølge lægens vurdering.

ERKLÆRING OM PATIENTPOPULATION
Merit Prelude kort sheathindfører er beregnet til patienter med behov for perkutan adgang til interventionelle behandlinger og diagnostiske procedurer ifølge lægens vurdering.

ERKLÆRING OM TILSIGTET BRUGER
Merit Prelude kort sheathindfører er beregnet til brug af læger med uddannelse i perkutane endovaskulære procedurer.

KLINISKE FORDELE
Udstyret i Prelude-produktlinjen giver adgang til og muliggør perkutan indføring af forskelligt udstyr i en patients vaskulatur, samtidig med at hæmostase opretholdes til en række diagnostiske og interventionelle procedurer.

ADVARSLER
- Før ikke indføreren og/eller guidewiren fremad, hvis der mærkes modstand.
- Brug ikke en maskininjektor til at injicere gennem sheathindførerens sideport.
- Fjern eventuel luft og/eller debris fra udstyret ved hjælp af standard skylleprotokol, inden der gøres forsøg på infusion gennem sideporten på sheathindføreren.
- Inspicér udstyret før brug.
- Udvis forsigtighed ved forsøg på at få adgang til en anden nål/sheath, efter den første sheathindfører er blevet anlagt for at forhindre utilsigtet perforation af den første sheathindfører.
- Skyl altid udstyret korrekt i henhold til hospitalets protokol for at forhindre potentiel koageldannelse og/eller ophobning af debris i væskebanen.
- Indføreren må ikke være på plads i længere tid uden et kateter eller en obturator til at støtte kanylevæggen.

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Læs brugsanvisningen før brug
- Kun Rx
- Opbevares på et køligt og tørt sted
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

MULIGE KOMPLIKATIONER OG ANDRE RISICI
Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Luftemboli
- Blødning
- Infektion
- Hæmatom
- Perforation eller lacerationaf karvæggen
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Embolisering af guidewire
- Karspasme
- Risici, der normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

BRUGSANVISNING
1. Identificer indsætningsstedet, og klargør stedet ved brug af korrekt aseptisk teknik og lokalanæstesi efter behov.

2. Fjern komponenterne til Prelude kort sheathindfører fra pakken ved brug af korrekt aseptisk teknik.
3. Skyl alle komponenter med saltvand eller en egnet isotonisk opløsning. Sideporten på udstyret har en snapklemme. Sørg for, at klemmen er åben under skylning.
4. Efter at have skyllet sideporten, skal du dreje stophanen til lukket position (off) for at opretholde skylningen i sideporten og forhindre tilbageløb af blod ved indsættelse i karret. Luk snapklemmen på sideportsforlængeren.
5. Sideporten på udstyret indeholder to aftagelige indikatorer – rød angiver arteriel og blå angiver venøs anvendelse. Vælg den passende farve, og lad den blive siddende på sideportsslangen. Fjern og bortskaf den anden. Hvis indikatorer ikke er nødvendige, skal de begge fjernes og kasseres.
6. Indsæt dilatoren i Prelude kort sheathindfører igennem hæmostaseventilen, og klik den på plads. Dilatatoren skal fastgøres sikkert for at undgå karskade.
7. Indfør en egnet adgangsnål i karret. Mens du holder adgangsnålen, skal du føre den fleksible ende eller J-enden af guidewiren igennem adgangsnålen og ind i blodkarret. Bemærk – Se produktmærkningen for den guidewirestørrelse, der er kompatibel med systemkomponenterne.

   ADVARSEL: Indfør ikke guidewiren, hvis der mærkes modstand. Bestem årsagen til modstanden, før du fortsætter.

   BEMÆRK: Hvis der anvendes en krydset kateterteknik, skal punkturerne være mere end 11 cm fra hinanden. Denne afstand sikrer, at Prelude korte sheaths under hæmodialyse er tilstrækkeligt adskilte til brug som arterielle og venøse kanaler.
8. Hold guidewiren på plads, og fjern adgangsnålen. Opretthold tryk på stedet, indtil indfører-/dilatatorsamlingen er placeret.

   ADVARSEL: Hvis der anvendes en nål med en metalkanyle, må du ikke trække guidewiren ud, efter den er blevet indsat, da dette kan beskadige guidewiren.
9. Før indfører-/dilatatorsamlingen over guidewiren og ind i karret. Ved hjælp af en roterende bevægelse skal du fremføre indfører-/dilatatorsamlingen igennem vævet og ind i karret. Grib fat i samlingen tæt på huden, når den bliver placeret inde i blodkarret for at undgå spænding.
10. Når indfører-/dilatatorsamlingen er blevet sat på plads inde i blodkarret, skal du fjerne dilatoren fra indføreren ved at bøje dilatatormuffen lidt ned (dette vil snappe dilatatormuffen af indførerhætten). Mens du holder i sheathen, skal du forsigtigt fjerne dilatatoren og guidewiren sammen, og efterlade sheathindføreren i karret.
11. Sug fra sideportsforlængelsen for at fjerne evt. luft. Efter sugning skal du skylle sideporten med en egnet opløsning. Stophanen skal være slukket for at opretholde skylningen i sideporten. Sørg desuden for, at klemmen er lukket for også at opretholde gennemskylning i sideporten.
12. Indsæt det valgte udstyr (wirer, katetre, osv.) i Prelude kort sheathindfører.

    BEMÆRK: Hold sheathen på plads, når du indsætter, placerer eller fjerner anordningerne. Udskift eller fjern altid anordningerne langsomt igennem sheathen.
13. For midlertidigt at suturere sheathen på plads, skal du bruge den roterende suturring.
14. FJERNELSE
    a. Sheathen kan fjernes, når det er klinisk indiceret. Kompression på karret over punkturstedet bør startes, når sheathen langsomt fjernes. Bortskaf sheathen på hensigtsmæssig vis.

       BEMÆRK: Ansamlet fibrin ved spidsen af sheathen kan opsuges vha. slangen i sideporten, før sheathen fjernes.
    b. Følg standardprotokol for opnåelse af hæmostase på indføringsstedet.
15. HÆMODIALYSE
    a. Hvis sheathen skal bruges til midlertidig adgang til hæmodialyse, aspireres der fra sideportforlængeren for at fjerne eventuel luft. Efter sugning skal du skylle sideporten med en egnet opløsning. Stophanen skal være slukket for at opretholde skylningen i sideporten. Sørg desuden for, at klemmen er lukket for også at opretholde gennemskylning i sideporten.
    b. Patienten skal ledsages til dialysecentret af relevant personale.
    c. I henhold til standardprotokol kan sideporten på sheathindføreren sluttes til hæmodialysekredsløbet.
    d. Se trin 14 for fjernelse af sheathen ved afslutning af dialyse.

       ADVARSEL: Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.

	Forsigtig
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
REF	Bestillingsnummer
LOT	Batchkode
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu, og indtast brugsanvisningens ID-nummer for at få en elektronisk kopi. En trykt kopi, der fremsendes inden for syv kalenderdage, kan fås ved at ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice.

STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
℞ ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.
	Enkelt sterilt barrieresystem
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fabrikant
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys

Prelude™

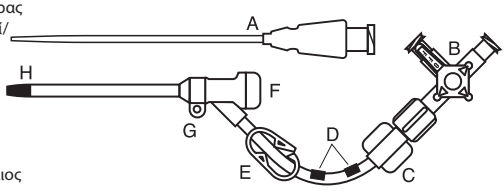
Βραχύς εισαγωγέας θηκαριού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο βραχύς εισαγωγέας θηκαριού Prelude™ της Merit αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να συσκευάζονται σε μία θήκη.

Ένας (1) εισαγωγέας θηκαριού με άκρο δείκτη και αποσπώμενη στρόφιγγα
Ένας (1) αγγειοδιαστολέας

Α. Διαστολέας
Β. Αποσπώμενη στρόφιγγα
Γ. Προέκταση πλευρικής θύρας
Δ. Αφαιρούμενοι αρτηριακοί/φλεβικοί (κόκκινοι/μπλε) δείκτες
Ε. Σφιγκτήρας ασφάλισης
ΣΤ. Ομφαλός εισαγωγέα του θηκαριού με αιμοστατική βαλβίδα
Ζ. Περιστρεφόμενος δακτύλιος ράμματος
Η. Άκρο ακτινοσκιερού δείκτη



ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ο βραχύς εισαγωγέας θηκαριού Prelude της Merit προορίζεται να παρέχει πρόσβαση και να διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων στις φλέβες ή/και τις αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένου ενός εγγενούς αρτηριοφλεβικού συριγγίου ή ενός αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος, διατηρώντας παράλληλα την αιμόσταση για διάφορες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Ο βραχύς εισαγωγέας θηκαριού Prelude της Merit ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής πρόσβασης για επεμβατικές θεραπείες και διαγνωστικές διαδικασίες, σύμφωνα με την αξιολόγηση του ιατρού.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ
Ο βραχύς εισαγωγέας θηκαριού Prelude της Merit προορίζεται για ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής πρόσβασης για επεμβατικές θεραπείες και διαγνωστικές διαδικασίες, σύμφωνα με την αξιολόγηση του ιατρού.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΥ ΧΡΗΣΤΗ
Ο βραχύς εισαγωγέας θηκαριού Prelude της Merit προορίζεται για χρήση από ιατρούς με εκπαίδευση σε διαδερμικές ενδαγγειακές επεμβάσεις.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα τεχνολογικά προϊόντα της σειράς προϊόντων Prelude παρέχουν πρόσβαση και επιτρέπουν τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, ενώ διατηρούν την αιμόσταση για διάφορες διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην προωθείτε τον εισαγωγέα ή/και το οδηγό σύρμα, εάν παρατηρήσετε αντίσταση.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης για την έγχυση διαμέσου της πλευρικής θύρας του εισαγωγέα του θηκαριού.
- Αφαιρέστε τυχόν δυνητικό αέρα ή/και υπολείμματα από το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας τυπικό πρωτόκολλο έκπλυσης πριν επιχειρήσετε έγχυση μέσω της πλευρικής θύρας του εισαγωγέα του θηκαριού.
- Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.
- Να είστε προσεκτικοί όταν επιχειρείτε δεύτερη προσπέλαση με βελόνα/θηκάρι μετά την τοποθέτηση του πρώτου θηκαριού εισαγωγέα, για να αποτρέψετε τυχόν ακούσια διάτρηση του πρώτου θηκαριού εισαγωγής.
- Εκπλένετε πάντοτε το τεχνολογικό προϊόν κατάλληλα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, για να αποτρέψετε τυχόν σχηματισμό πήγματος ή/και συσσώρευση υπολειμμάτων στη διαδρομή υγρού.
- Μην αφήνετε στη θέση του τον εισαγωγέα για μεγάλο χρονικό διάστημα, χωρίς καθετήρα ή αποφρακτήρα που να στηρίζει το τοίχωμα του σωληνίσκου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
- Μόνο με ιατρική συνταγή
- Φυλάσσεται σε δροσερό χώρο χωρίς υγρασία
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ
Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής:
- Εμβολή αέρα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα

- Διάτρηση ή ρήξη των αγγειακών τοιχωμάτων
- Σχηματισμό ψευδοανευρύσματος
- Εμβολισμό οδηγού σύρματος
- Αγγειοσπασμός
- Κίνδυνοι που σχετίζονται τυπικά με διαδερμική διαγνωστική ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσδιορίστε το σημείο εισαγωγής και προετοιμάστε το σημείο χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις.
2. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του βραχύ εισαγωγέα θηκαριού Prelude από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
3. Ξεπλύνετε όλα τα στοιχεία με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα. Η πλευρική θύρα του τεχνολογικού προϊόντος έχει έναν σφιγκτήρα ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι ανοικτός κατά τη διάρκεια της έκπλυσης.
4. Αφού ξεπλύνετε την πλευρική θύρα, γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση «off», για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλευρική θύρα και να αποτραπεί η ανάδρομη αιμορραγία κατά την εισαγωγή στο αγγείο. Κλείστε τον σφιγκτήρα ασφάλισης στην προέκταση της πλευρικής θύρας.
5. Η πλευρική θύρα του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνει δύο αφαιρούμενους δείκτες – το κόκκινο υποδεικνύει αρτηριακή και το μπλε υποδεικνύει φλεβική χρήση. Επιλέξτε το κατάλληλο χρώμα και αφήστε το στη θέση του στη σωλήνωση της πλευρικής θύρας. Αφαιρέστε και απορρίψτε το άλλο. Εάν δεν είναι απαραίτητες ενδείξεις, αφαιρέστε και απορρίψτε και τις δύο.
6. Εισαγάγετε τον διαστολέα στον βραχύ εισαγωγέα θηκαριού Prelude μέσω βαλβίδας αιμόστασης και ασφαλίστε τον στη θέση του. Ο διαστολέας πρέπει να κλειδώσει με ασφάλεια στη θέση του, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο αγγείο.
7. Εισαγάγετε την κατάλληλη βελόνα πρόσβασης στο αγγείο. Ενώ κρατάτε τη βελόνα πρόσβασης, τοποθετήστε το εύκαμπτο άκρο ή το άκρο J του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας πρόσβασης μέσα στο αγγείο. Σημείωση – Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για το μέγεθος οδηγού σύρματος που είναι συμβατό με τα στοιχεία του συστήματος.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν παρατηρήσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης, πριν συνεχίσετε.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται τεχνική με καθετήρα με σταυρωτό άκρο, οι παρακεντήσεις θα πρέπει να απέχουν μεταξύ τους περισσότερο από 11 cm. Αυτή η απόσταση διασφαλίζει ότι κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης τα βραχέα θηκάρια Prelude είναι επαρκώς διαχωρισμένα για χρήση ως αρτηριακοί και φλεβικοί αγωγοί.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και βγάλτε τη βελόνα πρόσβασης. Διατηρήστε την πίεση στο σημείο μέχρι να τοποθετηθεί η διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με μεταλλικό σωληνίσκο, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα, αφού έχει εισαχθεί, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.
9. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα μέσω του ιστού μέσα στο αγγείο. Πιάστε τη διάταξη κοντά στο δέρμα καθώς τοποθετείται μέσα στο αγγείο για να αποτραπεί κάψιμο.
10. Αφού τοποθετηθεί μέσα στο αγγείο η διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα, αποσπάστε τον διαστολέα από τον εισαγωγέα, κάμπτοντας ελαφρώς προς τα κάτω την πλήμνη διαστολέα (έτσι θα ξεκουμπωθεί η πλήμνη του διαστολέα από το πώμα του εισαγωγέα). Ενώ κρατάτε το θηκάρι, αφαιρέστε προσεκτικά τον διαστολέα μαζί με το οδηγό σύρμα, αφήνοντας τον εισαγωγέα του θηκαριού στο αγγείο.
11. Κάντε αναρρόφηση από την επέκταση της πλευρικής θύρας για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα. Μετά από την αναρρόφηση, εκπλύνετε την πλευρική θύρα με κατάλληλο διάλυμα. Η στρόφιγγα θα πρέπει να κλείσει για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλευρική θύρα. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός για να διατηρηθεί επίσης η έκπλυση στην πλευρική θύρα.
12. Εισάγετε επιλεγμένα τεχνολογικά προϊόντα (σύρματα, καθετήρες κ.λπ.) στον βραχύ εισαγωγέα θηκαριού Prelude.

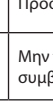
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενώ εισάγετε, τοποθετείτε ή αφαιρείτε τα τεχνολογικά προϊόντα, να κρατάτε το θηκάρι στη θέση του. Πάντα να ανταλλάσσετε ή να αφαιρείτε τα τεχνολογικά προϊόντα μέσα από το θηκάρι αργά.
13. Για να ράψετε προσωρινά το θηκάρι στη θέση του, χρησιμοποιείτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο συρραφής.
14. ΑΦΑΙΡΕΣΗ
    a. Όταν ενδείκνυται κλινικά, το θηκάρι μπορεί να αφαιρεθεί. Η συμπίεση στο αγγείο, πάνω από τη θέση παρακέντησης, πρέπει να ξεκινήσει καθώς το θηκάρι αφαιρείται αργά. Απορρίψτε το θηκάρι σύμφωνα με τις αρμόζουσες πρακτικές.

       ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την αφαίρεση του θηκαριού μπορεί να γίνει αναρρόφηση στο ινώδες που συγκεντρώνεται στο άκρο του θηκαριού μέσω της σωλήνωσης της πλευρικής θύρας.

    b. Ακολουθήστε το τυπικό πρωτόκολλο για την επίτευξη αιμόστασης στο σημείο εισαγωγής.
15. ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ
    a. Εάν το θηκάρι πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή πρόσβαση για αιμοκάθαρση, αναρροφήστε από την προέκταση της πλευρικής θύρας για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα. Μετά από την αναρρόφηση, εκπλύνετε την πλευρική θύρα με κατάλληλο διάλυμα. Η στρόφιγγα θα πρέπει να κλείσει για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλευρική θύρα. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι κλειστός για να διατηρηθεί επίσης η έκπλυση στην πλευρική θύρα.
    b. Ο ασθενής θα πρέπει να συνοδεύεται στη μονάδα περιτοναϊκής κάθαρσης από το κατάλληλο προσωπικό.
    c. Ακολουθώντας το τυπικό πρωτόκολλο, η πλευρική θύρα του εισαγωγέα του θηκαριού μπορεί να συνδεθεί στο κύκλωμα αιμοκάθαρσης.
    d. Κατά την ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης, ανατρέξτε στο βήμα 14 για την αφαίρεση του θηκαριού.

       ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μετά τη χρήση, απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Στην Ε.Ε, τυχόν σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους-μέλους.

	Προσοχή
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό ID των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο που θα είναι διαθέσιμο εντός επτά ημερολογιακών ημερών, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών των Η.Π.Α. ή της Ε.Ε.
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
℞ ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Τελική ημερομηνία χρήσης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Ημερομηνία κατασκευής: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διατηρείτε στεγνό
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Prelude™

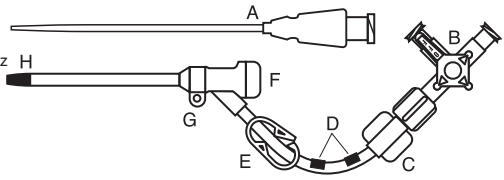
Kısa Kılıf İntrodüseri

KULLANMA TALİMATI

Merit Prelude™ Kısa Kılıf İntrodüser aşağıdaki bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler tek bir torba içinde ambalajlanabilir.

İşaretleyici uçlu ve ayrılabilir stopkoklu bir (1) Kılıf introdüseri
Bir (1) Damar dilatörü

A. Dilatör
B. Çıkarılabilir stopkok
C. Yan port uzatması
D. Çıkarılabilir arteriyel/venöz (kırmızı/mavi) göstergeler
E. Geçmeli klemp
F. Hemostaz valfli kılıf introdüser göbeği
G. Döner sütür halkası
H. Radyoopak işaret ucu



KULLANIM AMACI BİLDİRİMİ
Merit Prelude Kısa Kılıf İntrodüser, çeşitli tanı veya tedavi prosedürlerinde hemostazı sürdürürken, doğal bir arteriovenöz fistül veya bir arteriovenöz greft dahil olmak üzere ven ve/veya arterlere erişim sağlamak ve çeşitli cihazların perkütan yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI BEYANI
Merit Prelude Kısa Kılıf İntrodüser, hekim değerlendirmesine göre girişimsel tedaviler ve tanısal prosedürler için perkütan erişim gerektiren hastalarda kullanım için endikedir.

HASTA POPÜLASYONU BEYANI
Merit Prelude Kısa Kılıf İntrodüser, hekim değerlendirmesine göre girişimsel tedaviler ve tanısal prosedürler için perkütan erişim gerektiren hastalar için tasarlanmıştır.

HEDEFLENEN KULLANICI BEYANI
Merit Prelude Kısa Kılıf İntrodüser, perkütan endovasküler prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR
Prelude ürün serisi cihazları, çeşitli tanısal ve girişimsel prosedürler için hemostazı sürdürürken, çeşitli cihazların hastanın damar sistemine perkütan olarak yerleştirilmesine olanak tanır ve erişim sağlar.

UYARILAR
- Direnç ile karşılaşılırsa introdüseri ve/veya kılavuz teli ilerletmeyin.
- Kılıf introdüserin yan portundan enjekte etmek için güç enjektörü kullanmayın.
- Kılıf introdüserin yan portundan infüzyon denemeden önce, standart sıvı geçirme protokolünü kullanarak olası havayı ve/veya kalıntıları cihazdan çıkarın.
- Cihazı kullanmadan önce inceleyin.
- İlk introdüser kılıf yerleştirildikten sonra ikinci bir iğne/kılıf erişimini denerken, birinci introdüser kılıfın yanlışlıkla perforasyonunu önlemek için dikkatli olun.
- Sıvı yolunda olası pıhtı oluşumunu ve/veya kalıntı birikimini önlemek için cihazı daima hastane protokolüne göre uygun şekilde yıkayın.
- Kanül duvarını destekleyecek bir kateter veya obtüratör olmaksızın introdüseri uzun süre yerinde bırakmayın.

DİKKAT NOTLARI
- Kullanmadan önce talimatı okuyun
- RX Only
- Kuru, serin bir yerde saklayın
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; aynı zamanda cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı kalmayacak şekilde hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR VE REZİDÜEL RİSKLER
Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Hava embolisi
- Kanama
- Enfeksiyon
- Hematom
- Damar duvarının perforasyonu veya laserasyonu
- Psödoanevrizma oluşumu
- Kılavuz tel embolizasyonu
- Damar spazmı
- Normalde tanı amaçlı ve/veya girişimsel perkütan prosedürlerle ilişkili riskler.

KULLANMA TALİMATI
1. İnsersiyon alanını belirleyin ve alanı uygun aseptik teknik ve gerektiği şekilde lokal anestezi ile hazırlayın.

2. Prelude Kısa Kılıf İntrodüser bileşenlerini uygun aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.
3. Tüm bileşenleri salin veya uygun izotonik solüsyon ile yıkayın. Cihazın yan portunda bir geçmeli klemp bulunur; yıkama sırasında klempin açık olduğundan emin olun.
4. Yan portu yıkadıktan sonra, yan portta yıkamayı sürdürmek ve damara insersiyon sonrasında geriye kanamayı engellemek için stopkoku kapalı konuma çevirin. Yan port uzatmasındaki geçmeli klempi kapatın.
5. Cihazın yan portu iki çıkarılabilir gösterge içerir: Kırmızı arteriyel ve mavi venöz kullanımı belirtir. Uygun rengi seçin ve yan port hortumunda yerinde bırakın; diğerini çıkarıp atın. Göstergeler gerekli değilse her ikisini de çıkarın ve atın.
6. Dilatörü hemostaz valfi içinden Prelude Kısa Kılıf İntrodüser içine yerleştirin ve yerine oturtun. Damara zarar vermekten kaçınmak için dilatör yerine sağlam bir şekilde oturmalıdır.
7. Uygun erişim iğnesiyle damara giriş yapın. Erişim iğnesini tutarken, kılavuz telin esnek ucunu veya J ucunu erişim iğnesi içinden damar içine yerleştirin. Not: Sistem bileşenleriyle uyumlu kılavuz tel boyutu için ürün etiketine bakın.

   UYARI: Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeyin. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

   NOT: Bir çapraz kateter tekniği kullanılıyorsa ponksiyonlar arasındaki mesafe 11 cm'den fazla olmalıdır. Bu mesafe, hemodiyaliz sırasında Prelude Kısa Kılıfların arteriyel ve venöz kanallar olarak kullanım için yeterince ayrılmasını sağlar.
8. Kılavuz teli yerinde tutarak erişim iğnesini çıkarın. İntrodüser/dilatör düzeneği yerleştirilene kadar bölgeye bası uygulayın.

   UYARI: Metal kanüllü bir iğne kullanılıyorsa, kılavuz tel yerleştirildikten sonra geri çekmeyin; aksi halde kılavuz tele zarar verebilir.
9. İntrodüser/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden damar içine yerleştirin. Döndürme hareketi kullanarak introdüser/dilatör düzeneğini doku içinden damar içine ilerletin. Katlanmayı engellemek için düzeneği damar içine yerleştirirken cilde yakın bir yerden kavrayın.
10. İntrodüser/dilatör düzeneği damar içine yerleştirildikten sonra dilatör göbeğini hafifçe eğerek (bu, dilatör göbeğini introdüser kapağından ayıracaktır) dilatörü introdüserden ayırın. Kılıfı tutarken, dilatör ve kılavuz teli birlikte dikkatlice çıkarın ve kılıf introdüseri damar içinde bırakın.
11. Olası tüm havayı gidermek için yan port uzatmasından aspirasyon yapın. Aspirasyon sonrasında yan portu uygun bir solüsyonla yıkayın. Yan portta yıkamayı sürdürmek için stopkok kapalı olmalıdır. Ayrıca yan portta sıvı geçirmeyi sürdürmek için klempin kapalı olduğundan emin olun.
12. Seçili cihaz(lar)ı (teller, kateterler vb.) Prelude Kısa Kılıf İntrodüser içine yerleştirin.

    NOT: Cihazları yerleştirirken, konumlandırırken veya çıkarırken kılıfı yerinde tutun. Cihazları daima kılıf içinden yavaşça değiştirin veya çıkarın.
13. Kılıfı geçici olarak yerine dikmek için döner sütür halkasını kullanın.
14. ÇIKARMA
    a. Klinik olarak endike olduğunda kılıf çıkarılabilir. Kılıf yavaşça çıkarılırken ponksiyon alanı üzerinde damar üstüne kompres yapmaya başlanmalıdır. Kılıfı uygun biçimde atın.

       NOT: Kılıf ucunda biriken fibrin, kılıf çıkarılmadan önce yan port hortumu aracılığıyla aspire edilebilir.

    b. İnsersiyon bölgesinde hemostaz elde etmek için standart protokolü takip edin.
15. HEMODİYALİZ
    a. Kılıf hemodiyaliz için geçici erişim amacıyla kullanılacaksa olası havayı çıkarmak için yan port uzantısından aspire edin. Aspirasyon sonrasında yan portu uygun bir solüsyonla yıkayın. Yan portta yıkamayı sürdürmek için stopkok kapalı olmalıdır. Ayrıca yan portta sıvı geçirmeyi sürdürmek için klempin kapalı olduğundan emin olun.
    b. Hastaya diyaliz merkezine uygun personel eşlik etmelidir.
    c. Kılıf introdüserin yan portu, standart protokole göre hemodiyaliz devresine bağlanabilir.
    d. Diyaliz sonunda kılıfın çıkarılması için adım 14'e bakın.

       UYARI: Cihazı kullandıktan sonra standart biyozararlı atık imha protokollerine uygun bir şekilde imha edin.

AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan ciddi herhangi bir olay, üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

	Dikkat
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatına bakın
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tek kullanımlık
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanma Talimatına bakın Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı Kimlik Numarasını girin. Yedi takvim günü içinde temin edilebilecek basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
℞ ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

	Tekli steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Kuru Şekilde Saklayın
	Güneş ışığından koruyun

Prelude™

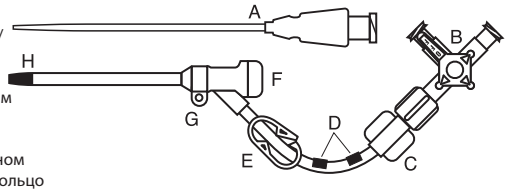
Короткий интродьюсер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Короткий интродьюсер Merit Prelude™ состоит из следующих компонентов. Эти компоненты могут быть упакованы в одну общую упаковку.

1 (один) интродьюсер с маркерным кончиком и съемным запорным краном
1 (один) сосудистый дилататор

A. Расширитель
B. Съемный запорный кран
C. Удлинитель бокового отверстия
Г. Съемные артериальные/венозные (красные/синие) индикаторы
E. Защелкивающийся зажим
E. Соединительная втулка интродьюсера с гемостатическим клапаном
G. Вращающееся шовное кольцо
H. Рентгеноконтрастный маркерный кончик



ЗАЯВЛЕНИЕ О ЦЕЛЕВОМ НАЗНАЧЕНИИ
Короткий интродьюсер Merit Prelude предназначен для обеспечения доступа и облегчения чрескожного введения различных устройств в вены и/или артерии, в том числе в нативную артериовенозную фистулу или артериовенозный трансплантат, при сохранении гемостаза при проведении различных диагностических и терапевтических процедур.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОКАЗАНИЯХ К ПРИМЕНЕНИЮ
Короткий интродьюсер Merit Prelude показан к применению у пациентов, которым требуется чрескожный доступ для интервенционной терапии и диагностических процедур по оценке врача.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КОНТИНГЕНТЕ ПАЦИЕНТОВ
Короткий интродьюсер Merit Prelude предназначен для пациентов, которым требуется чрескожный доступ для интервенционной терапии и диагностических процедур по оценке врача.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ
Короткий интродьюсер Merit Prelude предназначен для использования врачами, прошедшими обучение проведению чрескожных эндоваскулярных процедур.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА
Устройства линейки Prelude обеспечивают доступ и позволяют осуществлять чрескожное введение различных устройств в сосудистую систему пациента, поддерживая гемостаз при проведении различных диагностических и интервенционных процедур.

ВНИМАНИЕ!
- При наличии какого-либо сопротивления при продвижении интродьюсера и/или проволочного проводника прекратите введение.
- Не используйте автоматический шприц для инъекции через боковое отверстие интродьюсера.
- Удалите из устройства весь возможно оставшийся воздух и/или инородные частицы, используя стандартный протокол промывания, прежде чем пытаться выполнить инфузию через боковое отверстие интродьюсера.
- Перед использованием осмотрите устройство.
- Соблюдайте осторожность при попытке доступа к другой игле/интродьюсеру после установки первого интродьюсера, чтобы предотвратить случайную перфорацию первого интродьюсера.
- Всегда промывайте устройство надлежащим образом в соответствии с протоколом лечебного учреждения, чтобы предотвратить возможное образование сгустков и/или накопление инородных частиц на пути прохождения жидкости.
- Не оставляйте интродьюсер на месте в течение длительного периода времени без катетера или обтуратора для поддержки стенки канюли.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
- Только по назначению врача.
- Хранить в прохладном, сухом месте.
- Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ
К возможным осложнениям относятся, помимо прочего:
- воздушная эмболия;
- кровотечение;
- инфекция;
- гематома;
- разрыв или рассечение стенки сосуда;
- образование псевдоаневризмы;
- эмболизация проводника;

- спазм сосуда;
- риски, обычно связанные с чрескожными диагностическими и/или интервенционными процедурами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Определите место введения и подготовьте его с использованием надлежащей асептической методики и местной анестезии по мере необходимости.
2. Удалите компоненты короткого интродьюсера Prelude из упаковки с использованием надлежащей асептической методики.
3. Промойте все компоненты физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором. Боковое отверстие устройства снабжено защелкивающимся зажимом; убедитесь, что зажим открыт во время промывания.
4. После промывания бокового отверстия переведите запорный кран в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в боковом отверстии и предотвратить обратный ток крови при введении в сосуд. Закройте защелкивающийся зажим на удлинителе бокового отверстия.
5. На боковом отверстии устройства имеются два съемных индикатора: красный — в случае использования для артерий, а синий — в случае использования для вен. Выберите соответствующий цвет и оставьте трубку бокового отверстия на месте; удалите и утилизируйте другую трубку. Если индикаторы не нужны, извлеките и утилизируйте оба индикатора.
6. Вставьте дилататор в кроткий интродьюсер Prelude через гемостатический клапан и защелкните на месте. дилататор должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.
7. Введите в сосуд соответствующую вводящую иглу. Удерживая вводящую иглу, поместите гибкий конец или загнутый в форме буквы J конец проводника через вводящую иглу в сосуд. Примечание. См. маркировку продукта для получения информации о размере проводника, совместимого с компонентами системы.

   ВНИМАНИЕ! Не продвигайте проводник при возникновении сопротивления. Прежде чем продолжить введение, определите причину сопротивления.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется методика перекрестной катетеризации, проколы должны располагаться на расстоянии более 11 см друг от друга. Это расстояние обеспечивает достаточное разделение коротких интродьюсеров Prelude во время гемодиализа для использования в качестве артериального и венозного каналов.
8. Удерживайте проводник на месте и удалите вводящую иглу. Удерживайте давление на участке до тех пор, пока не будет установлен узел интродьюсера/дилататора.

   ВНИМАНИЕ! Если используется игла с металлической канюлей, не извлекайте проводник после ее введения, поскольку это может повредить проводник.
9. Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд. При размещении узла в сосуде, держите его как можно ближе к коже, чтобы избежать лишних движений.
10. После размещения узла интродьюсера/дилататора в сосуде отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка согнув разъем дилататора (это приведет к отсоединению разъема дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.
11. Проведите аспирацию с помощью удлинителя бокового отверстия для удаления возможно оставшегося воздуха. После аспирации промойте боковое отверстие подходящим раствором. Для поддержания промывания в боковом отверстии запорный кран должен быть закрыт. Кроме того, убедитесь, что зажим закрыт, чтобы также поддерживать промывание в боковом отверстии.
12. Вставьте выбранные устройства (провода, катетеры и т. д.) в короткий интродьюсер Prelude.

    ПРИМЕЧАНИЕ. При введении, установке и извлечении устройств удерживайте интродьюсер на одном месте. Всегда медленно продвигайте устройства через интродьюсер при замене и извлечении.
13. Чтобы временно подшить интродьюсер в определенном месте, используйте вращающееся шовное кольцо.
14. ИЗВЛЕЧЕНИЕ
    a. Интродьюсер можно удалить при наличии клинического показания. Во время медленного извлечения интродьюсера необходимо нажимать на сосуд над местом пункции. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом.

       ПРИМЕЧАНИЕ. Перед извлечением интродьюсера образовавшийся на его кончике фибрин можно аспирировать через боковое отверстие.

    b. Следуйте стандартному протоколу для достижения гемостаза в месте введения.
15. ГЕМОДИАЛИЗ
    a. Если интродьюсер будет использоваться для временного доступа с целью гемодиализа, проведите аспирацию с помощью удлинителя бокового отверстия для удаления возможно оставшегося воздуха. После аспирации промойте боковое отверстие подходящим раствором. Для поддержания промывания в боковом отверстии запорный кран должен быть закрыт. Кроме того, убедитесь, что зажим закрыт, чтобы также поддерживать промывание в боковом отверстии.
    b. Соответствующий персонал должен сопровождать пациента в диализный центр.
    c. В соответствии со стандартным протоколом боковое отверстие интродьюсера можно подключить к контуру гемодиализа.
    d. По завершении диализа см. этап 14 относительно удаления интродьюсера.

       ВНИМАНИЕ! После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

В странах ЕС о любом опасном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

	Предостережение
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу

LOT	Код партии
MD	Устройство медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе (запрос обрабатывается в течение семи календарных дней).
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
℞ ONLY	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Одинарная барьерная система для стерилизации
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей

Prelude™

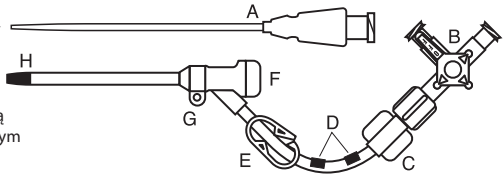
Krótka kaniula wprowadzająca z koszulką

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Zestaw krótkiej kaniuli wprowadzającej z koszulką Merit Prelude™ składa się z niżej wymienionych elementów. Te elementy mogą być zapakowane w jeden woreczek.

Jedna (1) kaniula wprowadzająca z koszulką ze znacznikiem końcówki i odłączanym kurkiem
Jeden (1) rozszerzacz naczyniowy

A. Rozszerzacz
B. Odłączany kurek
C. Port boczny
D. Wyjmowane wskaźniki tętnicze/żylne (czerwony/niebieski)
E. Zacisk zatrzaskowy
F. Krótka kaniula wprowadzająca z koszulką z zaworem hemostatycznym
G. Obracanie pierścienia do szwów
H. Końcówka znacznika radiocieniującego



OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEZNACZENIA
Krótka kaniula wprowadzająca z koszulką Merit Prelude służy do uzyskiwania dostępu i ułatwiania wprowadzania przez skórę różnych wyrobów do żył i (lub) tętnic, w tym do naturalnej przetoki tętniczo-żylnej lub przeszczepu tętniczo-żylnego, przy jednoczesnym utrzymywaniu hemostazy przy różnego rodzaju zabiegach diagnostycznych i leczniczych.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ DO STOSOWANIA
Krótka kaniula wprowadzająca z koszulką Merit Prelude jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, którzy wymagają dostępu przezskórnego w przypadku leczenia interwencyjnego i zabiegów diagnostycznych zgodnie z oceną lekarza.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE POPULACJI PACJENTÓW
Krótka kaniula wprowadzająca z koszulką Merit Prelude służy do stosowania u pacjentów, którzy wymagają dostępu przezskórnego w przypadku leczenia interwencyjnego i zabiegów diagnostycznych zgodnie z oceną lekarza.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PRZEWIDZIANEGO UŻYTKOWNIKA
Krótka kaniula wprowadzająca z koszulką Merit Prelude jest przeznaczona do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie przezskórnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.

KORZYŚCI KLINICZNE
Wyroby należące do linii produktów Prelude zapewniają dostęp i umożliwiają przezskórne wprowadzenie różnych wyrobów do układu naczyniowego pacjenta, utrzymując hemostazę podczas zabiegów diagnostycznych oraz interwencyjnych.

OSTRZEŻENIA
- Nie wprowadzać dalej kaniuli wprowadzającej i (lub) prowadnika, jeżeli wyczuwalny jest opór.
- Nie używać wstrzykiwacza automatycznego do wstrzykiwania przez port boczny kaniuli wprowadzającej z koszulką.
- Usunąć wszelkie potencjalne zanieczyszczenia i (lub) powietrze z wyrobu zgodnie ze standardowym protokołem przepłukiwania przed próbą infuzji przez port boczny kaniuli wprowadzającej z koszulką.
- Przed użyciem należy poddać wyrób inspekcji.
- Należy zachować ostrożność podczas próby uzyskania dostępu do drugiej igły/koszulki po umieszczeniu pierwszej koszulki introduktora, aby zapobiec przypadkowej perforacji pierwszej koszulki introduktora.
- Zawsze należy odpowiednio przepłukiwać wyrób zgodnie z protokołem szpitalnym, aby zapobiec potencjalnemu tworzeniu się skrzepów i (lub) gromadzeniu się zanieczyszczeń na ścieżce przepływu płynu.
- Nie pozostawiać kaniuli wprowadzającej na miejscu przez dłuższy czas bez cewnika ani obturatora podtrzymującego ściankę kaniuli.

PRZESTROGI
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
- Wyrób dostępny wyłącznie na receptę.
- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKŁANIA I RYZYKO RESZTKOWE
Możliwe powikłania obejmują między innymi:
- Embolia powietrzna
- Krwawienie
- Zakażenie
- Krwiaka
- Perforację lub skaleczenie ściany naczynia
- Powstanie tętniaka rzekomego

- Embolizację prowadnika
- Skurcz naczynia
- Zagrożenia zazwyczaj wiążące się z przezskórnymi zabiegami diagnostycznymi i (lub) interwencyjnymi.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Wskazać miejsce wprowadzenia i przygotować je przy zachowaniu odpowiednich zasad aseptyki oraz stosując wymagane znieczulenie miejscowe.
2. Elementy krótkiej kaniuli wprowadzającej z koszulką Prelude należy wyjmować z opakowania przy zachowaniu odpowiednich zasad aseptyki.
3. Przepłukać wszystkie elementy solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym. Port boczny wyrobu jest wyposażony w zacisk zatrzaskowy; upewnić się, że zacisk jest otwarty podczas przepłukiwania.
4. Po przepłukaniu portu bocznego obrócić kurek odcinający do położenia „wyłączony", aby utrzymać przepływ w porcie bocznym i zapobiec krwawieniu wstecznemu podczas wprowadzania do naczynia. Zamknąć zacisk zatrzaskowy na porcie bocznym.
5. Port boczny wyrobu zawiera dwa wyjmowane wskaźniki – czerwony oznacza użycie w obrębie tętnicy, a niebieski – użycie w obrębie żyły. Wybrać odpowiedni kolor i pozostawić na przewodzie portu bocznego; usunąć i wyrzucić drugi. Jeżeli wskaźniki nie są konieczne, należy je usunąć i wyrzucić.
6. Wprowadzić rozszerzacz naczyniowy do krótkiej kaniuli wprowadzającej z koszulką Prelude przez zawór hemostatyczny aż do zamknięcia zatrzasku. Rozszerzacz musi być pewnie zamocowany z użyciem zatrzasku, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczynia.
7. Wprowadzić do naczynia odpowiednią igłę dostępową. Przytrzymując igłę dostępową, wprowadzić elastyczną końcówkę lub końcówkę „J" prowadnika przez igłę dostępową do naczynia. Uwaga – Rozmiary prowadników zgodne z elementami systemu podano na etykiecie produktu.

   OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać dalej prowadnika, jeżeli wyczuwalny jest opór. Przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę oporu.

   UWAGA: W przypadku zastosowania techniki obejmującej wykorzystanie cewnika krzyżowego, nakłucia powinny się różnić o więcej niż 11 cm. Odległość ta sprawia, że podczas hemodializy krótkie koszulki Prelude są dostatecznie rozdzielone, aby można je było wykorzystać jako przewody tętnicze i żylne.
8. Trzymając prowadnik w miejscu, wyjąć igłę dostępową. Przyciskać do momentu, aż zespół kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza znajdzie się na miejscu.

   OSTRZEŻENIE: Jeżeli używana jest igła z kaniulą metalową, nie wycofywać prowadnika po jego wprowadzeniu, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
9. Wprowadzić zespół kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza po prowadniku do naczynia. Ruchem obrotowym wprowadzić zespół kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza przez tkanki do naczynia. Trzymać zespół blisko skóry podczas jego wprowadzania do naczynia, aby uniknąć jego wykrzywienia.
10. Po wprowadzeniu do naczynia zespołu kaniuli wprowadzającej/rozszerzacza odłączyć rozszerzacz od kaniuli wprowadzającej, zginając lekko złączkę rozszerzacza (spowoduje to zwolnienie zatrzasku złączki rozszerzacza z nasadki kaniuli). Przytrzymując koszulkę, ostrożnym ruchem wyjąć jednocześnie rozszerzacz i prowadnik, pozostawiając kaniulę wprowadzającą z koszulką w naczyniu.
11. Wykonać aspirację przez port boczny, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Po aspiracji przepłukać port boczny z użyciem odpowiedniego roztworu. Kurek powinien być w położeniu „wyłączony", aby utrzymać przepływ przez port boczny. Ponadto należy upewnić się, że zacisk jest zamknięty, aby utrzymać przepływ przez port boczny.
12. Wprowadzić wybrane wyroby (prowadniki, cewniki itp.) do krótkiej kaniuli wprowadzającej z koszulką Prelude.

    UWAGA: Wprowadzając, umiejscawiając lub wyjmując wyroby należy przytrzymywać koszulkę na miejscu. Wyroby należy wymieniać lub wyjmować przez koszulki powolnym ruchem.
13. Aby tymczasowo zamocować szwami koszulkę, użyć obrotowego pierścienia do szwów.
14. WYJMOWANIE
    a. Koszulkę można wyjąć, gdy jest to wskazane z przyczyn klinicznych. Uciskanie naczynia powyżej miejsca wkłucia należy rozpocząć w miarę powolnego wyjmowania koszulki. Wyrzucić koszulkę zgodnie z odpowiednią procedurą.

       UWAGA: Przed usunięciem koszulki można odessać fibrynę zebraną na końcówce koszulki przez przewód portu bocznego.

    b. Postępować zgodnie ze standardowym protokołem, aby uzyskać hemostazę w miejscu wprowadzenia.
15. HEMODIALIZA
    a. Jeżeli koszulka ma być używana do tymczasowego dostępu w celu hemodializy, przeprowadzić aspirację z portu bocznego, aby usunąć wszelkie potencjalne powietrze. Po aspiracji przepłukać port boczny z użyciem odpowiedniego roztworu. Kurek powinien być w położeniu „wyłączony", aby utrzymać przepływ przez port boczny. Ponadto należy upewnić się, że zacisk jest zamknięty, aby utrzymać przepływ przez port boczny.
    b. Odpowiedni personel powinien towarzyszyć pacjentowi w ośrodku dializ.
    c. Zgodnie ze standardowym protokołem port boczny kaniuli wprowadzającej z koszulką można podłączyć do obwodu hemodializy.
    d. Po zakończeniu dializy należy zapoznać się z krokiem 14 dotyczącym usuwania koszulki.

       OSTRZEŻENIE: Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

W Unii Europejskiej jakikolwiek poważny wypadek, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

	Przestroga
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania
REF	Numer katalogowy

LOT	Numer partii
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Patrz Instrukcja używania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. W celu uzyskania wydrukowanej kopii dostępnej w ciągu siedmiu dni kalendarzowych należy zadzwonić do amerykańskiego lub unijnego działu obsługi klienta.
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
℞ ONLY	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym

Prelude™

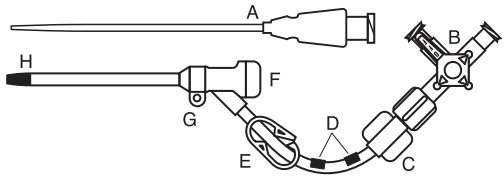
Krátký plášťový zavaděč

NÁVOD K POUŽITÍ

Krátký plášťový zavaděč Merit Prelude™ obsahuje následující komponenty. Tyto komponenty mohou být zabaleny do jediného sáčku.

Jeden (1) plášťový zavaděč se značkovacím hrotem a oddělitelným uzavíracím kohoutem
Jeden (1) cévní dilatátor

A. Dilatátor
B. Odpojitelný uzavírací kohout
C. Prodloužení bočního portu
D. Odstranitelné arteriální/žilní (červené/modré) indikátory
E. Zacvakávací svorka
F. Hrdlo plášťového zavaděče s hemostatickým ventilem
G. Rotační prstenec s vláknem
H. Hrot rentgenokontrastní značky



PROHLÁŠENÍ O URČENÉM POUŽITÍ
Krátký plášťový zavaděč Merit Prelude slouží jako pomůcka k vytvoření vstupu a ulehčení perkutánního zavádění různých prostředků do žil a/nebo arterií, včetně nativní arteriovenózní píštěle nebo arteriovenózního štěpu, u různých diagnostických a terapeutických zákroků. Během výkonů také zajišťuje hemostázu.

PROHLÁŠENÍ O INDIKACÍCH PRO POUŽITÍ
Krátký plášťový zavaděč Merit Prelude je určen pro použití u pacientů, kteří dle posouzení lékaře potřebují perkutánní přístup pro intervenční terapie a diagnostické zákroky.

PROHLÁŠENÍ O POPULACI PACIENTŮ
Krátký plášťový zavaděč Merit Prelude je určen pro pacienty, kteří dle posouzení lékaře potřebují perkutánní přístup pro intervenční terapie a diagnostické zákroky.

PROHLÁŠENÍ URČENÉHO UŽIVATELE
Krátký plášťový zavaděč Merit Prelude je určen k použití lékaři se zaškolením v perkutánních endovaskulárních zákrocích.

KLINICKÉ PŘÍNOSY
Prostředky typové řady Prelude umožňují přístup a perkutánní zavedení různých prostředků do cévního řečiště pacienta při současném zachování hemostázy při různých diagnostických a intervenčních zákrocích.

VAROVÁNÍ
- Nepokračujte v zasouvání zavaděče a/nebo vodicího drátu, narazíte-li na odpor.
- K injekci přes boční port plášťového zavaděče nepoužívejte elektrický injektor.
- Před pokusem o infuzi bočním portem plášťového zavaděče odstraňte z prostředku veškerý potenciální vzduch a/nebo nečistoty pomocí standardního proplachovacího protokolu.
- Před použitím prostředek zkontrolujte.
- Při pokusu o druhý přístup jehlou/pláštěm po zavedení prvního plášťového zavaděče postupujte opatrně, aby nedošlo k náhodné perforaci prvního plášťového zavaděče.
- Prostředek vždy řádně propláchněte v souladu s nemocničním protokolem, aby se zabránilo možné tvorbě sraženin a/nebo hromadění nečistot v cestě tekutiny.
- Neponechávejte zavaděč na místě po delší dobu bez katetru nebo obturátoru, který by podporoval stěnu kanyly.

UPOZORNĚNÍ
- Před použitím si přečtěte návod
- Pouze na předpis
- Skladujte na chladném a suchém místě
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A ZBYTKOVÁ RIZIKA
Možné komplikace jsou mimo jiné například tyto:
- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Infekce
- Hematom
- Perforace nebo tržné poranění cévní stěny
- Tvorba pseudoaneurysmatu
- Embolizace vodicího drátu

- Cévní spasmus
- Komplikace zahrnují rizika standardně spojená s perkutánními diagnostickými a/nebo intervenčními zákroky.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Určete místo zavedení a připravte toto místo pomocí vhodného aseptického postupu a lokální anestezie v případě potřeby.
2. Vytáhněte součásti krátkého plášťového zavaděče Prelude z balení za použití správné aseptické techniky.
3. Propláchněte všechny součásti fyziologickým nebo vhodným isotonickým roztokem. Boční port prostředku má zacvakávací svorku; během proplachování se ujistěte, že je svorka otevřená.
4. Po propláchnutí bočního portu otočte uzavírací kohout do uzavřené polohy. Zajistíte tak průchodnost bočního proplachovacího portu a zabráníte zpětnému krvácení po zavedení do cévy. Zavřete zacvakávací svorku na prodloužení bočního portu.
5. Boční port prostředku obsahuje dva odstranitelné indikátory – červený označuje arteriální použití, zatímco modrý označuje žilní použití. Vyberte indikátor s odpovídající barvou a ponechejte jej na hadičce bočního portu; druhý odstraňte a zlikvidujte. Pokud indikátory nejsou nutné, odstraňte a zlikvidujte je oba.
6. Zaveďte dilatátor do krátkého plášťového zavaděče Prelude přes hemostatický ventil a zajistěte jej na místě západkou. Dilatátor je nutné bezpečně zacvaknout na místě, aby nedošlo k poškození cévy.
7. Zaveďte do cévy vhodnou přístupovou jehlu. Držte přístupovou jehlu na místě a zasuňte do cévy ohebný konec nebo konec ve tvaru J vodicího drátu přes přístupovou jehlu. Poznámka – Na označení produktu naleznete velikost vodicího drátu kompatibilní se systémovými součástmi.

   VAROVÁNÍ: Nepokračujte v zavádění vodicího drátu, narazíte-li na odpor. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.

   POZNÁMKA: Při použití techniky překřížení katetru musí být punkce od sebe vzdáleny více než 11 cm. Tato vzdálenost zajišťuje, že během hemodialýzy jsou krátké pláště Prelude dostatečně odděleny pro použití jako arteriální a žilní vedení.
8. Držte vodicí drát na místě a vyjměte přístupovou jehlu. Držte místo pod tlakem, dokud nezasunete soupravu zavaděče/dilatátoru na příslušné místo.

   VAROVÁNÍ: Pokud použijete jehlu s kovovou kanylou, po zasunutí již nevytahujte vodicí drát. Mohl by se poškodit.
9. Zasuňte do cévy soupravu zavaděče a dilatátoru po vodicím drátu. Rotačním pohybem zasuňte soupravu zavaděče a dilatátoru skrz tkáň do cévy. Při zavádění do cévy uchopte soupravu blízko u kůže, aby se nezalomila.
10. Po zasunutí soupravy zavaděče/dilatátoru do cévy odpojte dilatátor od zavaděče – lehce ohněte hrdlo dilatátoru směrem dolů (tímto odpojíte hrdlo dilatátoru od uzávěru zavaděče). Držte pouzdro na místě a opatrně vytáhněte dilatátor a vodicí drát spolu jako jeden celek. Zaváděcí pouzdro ponechte v cévě.
11. Aspirací z prodloužení bočního portu odstraňte případný vzduch. Po aspiraci propláchněte boční port vhodným roztokem. Uzavírací kohout nastavte do vypnuté polohy, aby zůstal boční port průchodný pro proplachování. Kromě toho se ujistěte, že je svorka zavřená, aby se zachovalo proplachování bočního portu.
12. Vložte zvolený prostředek (prostředky) (dráty, katétry atd.) do krátkého plášťového zavaděče Prelude.

    POZNÁMKA: Při zavádění, úpravě polohy nebo vytahování prostředků držte pouzdro na místě. Prostředky je nutné přes pouzdro vždy vyměňovat nebo vytahovat pomalu.
13. K dočasnému přišití pláště na místo použijte rotační prstenec s vláknem.
14. ODSTRANĚNÍ
    a. Plášť lze v klinicky indikovaných situacích odstranit. Jakmile začnete plášť pomalu vytahovat, tlačte na cévu nad místem vpichu. Plášť zlikvidujte odpovídajícím způsobem.

       POZNÁMKA: Nahromaděný fibrin na špičce pláště lze aspirovat přes hadičku bočního portu ještě před odstraněním pláště.
    b. Dodržujte standardní protokol pro dosažení hemostázy v místě zavedení.
15. HEMODIALÝZA
    a. Pokud se plášť bude používat k dočasnému přístupu pro hemodialýzu, aspirujte z prodloužení bočního portu, abyste odstranili veškerý potenciální vzduch. Po aspiraci propláchněte boční port vhodným roztokem. Uzavírací kohout nastavte do vypnuté polohy, aby zůstal boční port průchodný pro proplachování. Kromě toho se ujistěte, že je svorka zavřená, aby se zachovalo proplachování bočního portu.
    b. Pacienta by měl do dialyzačního střediska doprovázet příslušný personál.
    c. Podle standardního protokolu lze k hemodialyzačnímu okruhu připojit boční port plášťového zavaděče.
    d. Na konci dialýzy se řiďte krokem 14 pro odstranění pláště.

       VAROVÁNÍ: Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.

V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

	Upozornění
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

	Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Chcete-li získat tištěnou kopii, která bude k dispozici do sedmi kalendářních dnů, volejte zákaznický servis USA nebo EU.
	Sterilizováno etylenoxidem
	Upozornění: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem

Prelude™

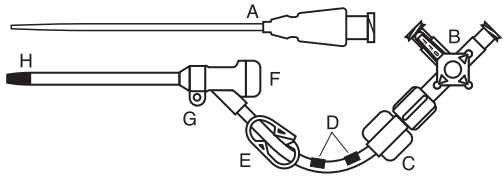
Къс интродюсер с дезиле

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Късият интродюсер с дезиле Merit Prelude™ се състои от долупосочените компоненти. Тези компоненти може да са опаковани в една торбичка.

Един (1) интродюсер с дезиле с маркерен връх и отделящ се спирателен кран
Един (1) съдов дилататор

А. Дилататор
Б. Отстраняем спирателен кран
В. Разширение на страничния порт
Г. Отстраняеми артериални/венозни (червени/сини) индикатори
Д. Клампа за щракване
Е. Накрайник на интродюсер с дезиле с хемостазна клапа
Ж. Въртящ се шевен пръстен
З. Рентгеноконтрастен маркерен връх



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Късият интродюсер с дезиле Merit Prelude е предназначен за предоставяне на достъп и улесняване на подкожното въвеждане на различни изделия във вените и/или артериите, включително нативна артериовенозна фистула или артериовенозна присадка, докато се поддържа хемостаза, при различни диагностични и терапевтични процедури.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Късият интродюсер с дезиле Merit Prelude е показан за употреба при пациенти, които се нуждаят от перкутанен достъп за интервенционални терапии и диагностични процедури по лекарска оценка.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ
Късият интродюсер с дезиле Merit Prelude е предназначен за пациенти, които се нуждаят от перкутанен достъп за интервенционални терапии и диагностични процедури по лекарска оценка.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ
Късият интродюсер с дезиле Merit Prelude е предназначен за употреба от лекари с обучение за перкутанни ендоваскуларни процедури.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Изделията от продуктовата линия Prelude предоставят достъп и позволяват перкутанно въвеждане на различни изделия в съдовата система на пациента, като същевременно се поддържа хемостаза за различни диагностични и интервенционални процедури.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не придвижвайте напред интродюсера и/или телския водач, ако усетите съпротивление.
- Не използвайте автоматичен инжектор за инжектиране през страничния порт на интродюсера с дезиле.
- Отстранете евентуалния въздух и/или остатъци от изделието, като използвате стандартен протокол за промиване, преди да опитате инфузия през страничния порт на интродюсера с дезиле.
- Проверете изделието преди употреба.
- Бъдете внимателни, когато се опитвате да осъществите втори достъп до иглата/дезилето след поставянето на първия интродюсер с дезиле, за да предотвратите случайна перфорация на първия интродюсер с дезиле.
- Винаги промивайте изделието по подходящ начин съгласно болничния протокол, за да предотвратите потенциално образуване на сърсреци и/или натрупване на остатъци по пътя на флуида.
- Не оставяйте интродюсера на място за дълги периоди от време без катетър или обтуратор, които да поддържат стената на канюлата.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ
- Преди употреба прочетете инструкциите
- Само по лекарско предписание
- Да се съхранява на студено и сухо място
- За употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират структурната цялост на изделието и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от контаминация на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ
Възможните усложнения включват, но не се изчерпват до следното:
- Въздушна емболия
- Кървене
- Инфекция
- Хематом
- Перфориране или разрив на стената на съда

- Образуване на псевдоаневризъм
- Емболизация на теления водач
- Съдов спазъм
- Рискове, които обикновено се асоциират с перкутанна диагностика и/или интервентни процедури.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Определете мястото на въвеждане и го подгответе, като използвате подходяща асептична техника и локална анестезия, ако е необходимо.
2. Извадете компонентите на късия интродюсер с дезиле Prelude от опаковката, като използвате подходяща асептична техника.
3. Промийте всички компоненти с физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор. Страничният порт на изделието има клампа за щракване; уверете се, че клампата е отворена по време на промиването.
4. След промиване на страничния порт завъртете спирателния кран до позиция изключен, за да поддържате промиването в страничния порт и да предотвратите обратно кървене при въвеждане в съда. Затворете клампата за щракване на разширението на страничния порт.
5. Страничният порт на изделието включва два отстраняеми индикатора – червеният показва артериална, а синият – венозна употреба. Изберете подходящия цвят и оставете на място върху тръбичката на страничния порт; извадете и изхвърлете другия. Ако не са необходими индикатори, извадете и изхвърлете и двата.
6. Въведете дилататор в късия интродюсер с дезиле Prelude през хемостазната клапа и фиксирайте на място. Дилататорът трябва да е надеждно фиксиран на място, за да се избегне увреждане на съда.
7. Въведете подходяща игла за достъп в съда. Докато държите иглата за достъп, поставете гъвкавия край или J-образния край на теления водач през иглата за достъп в съда. Забележка – Вижте етикета на продукта за размер на теления водач, който е съвместим с компонентите на системата.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред теления водач, ако усетите съпротивление. Преди да продължите, определете причината за съпротивлението.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се използва техника с кръстосан катетър, пункциите трябва да са на разстояние повече от 11 cm една от друга. Това разстояние гарантира, че по време на хемодиализа късите дезилета Prelude са достатъчно разделени за употреба като артериални и венозни проходи.
8. Задръжте теления водач на място и извадете иглата за достъп. Поддържайте натиск на мястото до поставяне на сглобката от интродюсер и дилататор.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се използва игла с метална канюла, не изтегляйте теления водач, след като е бил въведен, тъй като това може да повреди теления водач.
9. Въведете блока интродюсер/дилататор по теления водач в съда. Използвайки въртеливо движение, придвижете напред блока интродюсер/дилататор през тъканта в съда. Хванете сглобката близо до кожата при поставянето в съда, за да избегнете нагъване.
10. След поставяне на сглобката от интродюсер и дилататор в съда, разкачете дилататора от интродюсера, като извиете главината на дилататора леко надолу (това ще разедини главината на дилататора от капачката на интродюсера). Докато държите дезилето, внимателно извадете дилататора и теления водач заедно, като оставите интродюсера с дезиле в съда.
11. Аспирирайте от разширението на страничния порт, за да премахнете евентуално наличния въздух. След аспириране промийте страничния порт с подходящ разтвор. Спирателният кран трябва да е затворен, за да се поддържа промиване в страничния порт. Освен това се уверете, че клампата е затворена, за да поддържате промиването в страничния порт.
12. Въведете избраното(ите) изделие(я) (водачи, катетри и др.) в късия интродюсер с дезиле Prelude.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Задръжте дезилето на място, когато въвеждате, позиционирате или изваждате изделията. Винаги заменяйте или изваждайте изделията бавно през дезилето.
13. За да зашиете временно дезилето на място, използвайте въртящия се шевен пръстен.
14. ИЗВАЖДАНЕ
    a. Дезилето може да се извади при клинични показания за това. Компресията върху съда, над мястото на пункцията, трябва да се стартира по време на бавното изваждане на дезилето. Изхвърлете дезилето по подходящ начин.

       ЗАБЕЛЕЖКА: Натрупаният фибрин при върха на дезилето може да се аспирира чрез тръбичката на страничния порт преди изваждане на дезилето.
    b. Следвайте стандартния протокол за постигане на хемостаза на мястото на въвеждане.
15. ХЕМОДИАЛИЗА
    a. Ако дезилето трябва да се използва за временен достъп за хемодиализа, аспирирайте от разширението на страничния порт, за да отстраните евентуалния въздух. След аспириране промийте страничния порт с подходящ разтвор. Спирателният кран трябва да е затворен, за да се поддържа промиване в страничния порт. Освен това се уверете, че клампата е затворена, за да поддържате промиването в страничния порт.
    b. Пациентът трябва да бъде придружаван от подходящ персонал в центъра за диализа.
    c. Следвайки стандартния протокол, страничният порт на интродюсера с дезиле може да се свърже към веригата за хемодиализа.
    d. При приключване на диализата вижте стъпка 14 за отстраняване на дезилето.

       ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: След употреба изхвърлете изделието съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

В ЕС всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган в съответната държава членка.

	Внимание
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партида

MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Прочетете инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие, което ще бъде предоставено в рамките на седем календарни дни, се обадете на отдела за обслужване на клиенти за САЩ или ЕС.
STERILE EO	Стерилизирано с помощта на етиленов оксид
℞ ONLY	Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.
	Система с единична стерилна бариера
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина

Prelude™

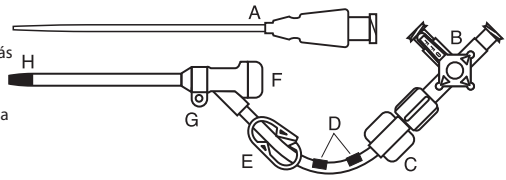
Rövid hüvelybevezető

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Merit Prelude™ rövid hüvelybevezető az alábbi komponensekből áll. Előfordulhat, hogy ezek a komponensek egyetlen tasakba csomagolva biztosítottak.

Egy (1) db hüvelybevezető markerheggyel és leválasztható zárócsappal
Egy (1) db értágító

A. Tágító
B. Levehető zárócsap
C. Az oldalsó port toldata
D. Eltávolítható artériás/vénás (piros/kék) jelölők
E. Bepattanó leszorító
F. A hüvelybevezető kónusza hemosztázisszeleppel
G. Forgó sebvarrat-gyűrű
H. Sugárfogó markerhegy



A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT LEÍRÁSA
A Merit Prelude rövid hüvelybevezető rendeltetése szerint különféle eszközöknek biztosít és segít fenntartani perkután hozzáférést a vénákhoz és/vagy artériákhoz – beleértve a natív artériás-vénás fisztulákat és artériás-vénás graftokat –, miközben hemosztázist tart fenn különféle diagnosztikai és terápiás eljárásokhoz.

Az ALKALMAZÁSI JAVALLATOK LEÍRÁSA
A Merit Prelude rövid hüvelybevezető olyan betegek esetében való használatra javallott, akiknél az orvos megítélése szerint az intervenciós terápiákhoz és diagnosztikai eljárásokhoz perkután hozzáférésre van szükség.

A BETEGPOPULÁCIÓ LEÍRÁSA
A Merit Prelude rövid hüvelybevezető rendeltetése szerint olyan betegeknél használatos, akiknél az orvos megítélése szerint az intervenciós terápiákhoz és diagnosztikai eljárásokhoz perkután hozzáférésre van szükség.

A TERVEZETT FELHASZNÁLÓK LEÍRÁSA
A Merit Prelude rövid hüvelybevezető rendeltetése szerint perkután endovaszkuláris eljárásokban képzett orvosok általi használatra szolgál.

KLINIKAI ELŐNYÖK
A Prelude termékcsaládba tartozó eszközök hozzáférést biztosítanak, valamint lehetővé teszik különféle eszközök perkután bevezetését a beteg érrendszerébe, miközben különféle diagnosztikai és intervenciós eljárásokhoz fenntartják a hemosztázist.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a bevezetőt és/vagy a vezetődrótot.
- Ne használjon motoros injektort a hüvelybevezető oldalsó portján keresztül történő befecskendezéshez.
- A standard öblítési protokollnak megfelelően távolítsa el az összes esetlegesen jelen lévő levegőt és/vagy törmeléket az eszközből, mielőtt infúzió beadását kísérelné meg az infúziót a bevezetőhüvely oldalsó portján keresztül.
- Használat előtt vizsgálja meg az eszközt.
- Az első bevezetőhüvely behelyezését követően, annak véletlenszerű perforációja megelőzése érdekében körültekintően járjon el, amikor egy második tűvel/hüvellyel igyekszik hozzáférést kialakítani.
- Mindig a kórházi protokollnak megfelelően öblítse át az eszközt, hogy megelőzze az esetleges vérrögképződést és/vagy törmelék felhalmozódását a folyadékútvonalon.
- Ne hagyja bent a bevezetőt hosszabb ideig a kanül falát támogató katéter vagy obturátor nélkül.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Kizárólag orvosi rendelvényre.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás növeli az eszköz kontaminációjának kockázatát és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) betegek közötti terjedését is. Az eszköz kontaminációja a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK ÉS REZIDUÁLIS KOCKÁZATOK
A lehetséges szövődmények közé többek között az alábbiak tartoznak:
- Légembólia
- Vérzés
- Fertőzés
- Vérömleny
- Véredény falának perforációja vagy beszakadása
- Álaneurizma kialakulása
- Vezetődrót embolizációja
- Érgörcs
- A perkután diagnosztikai eljárásokkal és/vagy beavatkozásokkal rendes esetben együtt járó kockázatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Állapítsa meg a bevezetés helyét, majd arra alkalmas aszeptikus technikával és szükség esetén helyi érzéstelenítéssel készítse elő a területet.
2. Távolítsa el a Prelude rövid hüvelybevezető komponenseit a csomagolásból a megfelelő aszeptikus technika használatával.
3. Mosson át minden komponenst sóoldattal vagy megfelelő izotóniás oldattal. Az eszköz oldalsó portján egy bepattanó leszorító található; gondoskodjon róla, hogy az öblítés közben a leszorító nyitva legyen.
4. Az oldalsó port átmosása után fordítsa el a zárócsapot zárt állásba az áramlás fenntartásáért az oldalsó portban, és hogy megakadályozza az érbe való bevezetéskori visszavérzést. Zárja el az oldalsó port toldatán lévő bepattanó leszorítót.
5. Az eszköz oldalsó portján két eltávolítható jelölő van – a piros az artériás, a kék pedig a vénás használatot jelzi. Válassza ki a megfelelő színt, és azt hagyja a helyén, az oldalsó port csővezetékén; a másikat távolítsa el és dobja ki. Ha nincs szükség jelölőkre, mindkettőt távolítsa el és dobja ki.
6. Vezesse be a tágítót a Prelude rövid hüvelybevezetőbe a hemosztázisszelepen keresztül, és azt pattintsa a helyére. A tágítónak biztonságosan a helyére kell pattannia az ér sérülésének elkerülése érdekében.
7. Szúrja a megfelelő hozzáférést biztosító tűt az érbe. A hozzáférést biztosító tűt tartva tolja át a vezetődrót flexibilis vagy J alakú végét a hozzáférést biztosító tűn keresztül az érbe. Megjegyzés – A rendszerkomponensekkel kompatibilis vezetődrótméretet illetően olvassa el a termékcímkét.

   VIGYÁZAT! Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrótot. Az eljárás folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát.

   MEGJEGYZÉS: Ha keresztezett katétertechnikát alkalmaz, a punkciós helyek között 11 cm-nél nagyobb távolságnak kell lennie. Ez a távolság biztosítja, hogy a hemodialízis során, az artériás, illetve vénás csatornaként való használathoz a Prelude rövid hüvelyeket kellő mértékben elválassza egymástól.
8. Tartsa helyén a vezetődrótot, és távolítsa el a hozzáférést biztosító tűt. Tartsa nyomás alatt a területet, amíg a bevezető/tágító együttese a helyére nem kerül.

   VIGYÁZAT! Fém kanülös tű használata esetén ne húzza vissza a vezetődrótot annak bevezetését követően, mert a fém kanül károsíthatja a vezetődrótot.
9. Vezesse be a bevezető/tágító szerelvényét a vezetődrót mellett az érbe. Forgató mozdulattal tolja át a bevezető/tágító szerelvényét a szöveten keresztül az érbe. Fogja meg az eszközt a bőrhöz közel, amikor azt az érbe helyezi, hogy megelőzze a visszahajlást.
10. Miután a bevezető/tágító együttesét elhelyezték az érben, válassza le a tágítót a bevezetőről oly módon, hogy enyhén lefelé hajlítja a tágító kónuszát (amivel lepattintja a tágítót a bevezető kupakjáról). Miközben a hüvelyt tartja, óvatosan, együtt távolítsa el a tágítót és a vezetődrótot, és a hüvelybevezetőt hagyja az érben.
11. Légtelenítse az oldalsó port csatlakozását, hogy minden lehetséges levegőt eltávolítson. Az aspirálást követően arra alkalmas oldattal öblítse át az oldalsó portot. A zárócsapot el kell zárni a porton belüli áramlás fenntartása érdekében. Továbbá győződjön meg a leszorító zárt állapotáról azért, hogy az öblítés az oldalsó portban is fennmaradjon.
12. Helyezze a kiválasztott eszköz(öke)t (vezetékek, katéterek, stb.) a Prelude rövid hüvelybevezetőbe.

    MEGJEGYZÉS: Tartsa a hüvelyt a helyén az eszközök bevezetése, pozicionálása vagy eltávolítása közben. Az eszközöket a hüvelyen keresztül mindig lassan cserélje ki vagy távolítsa el.
13. Hogy ideiglenes sebvarrattal a helyén tartsa a hüvelyt, használjon forgó sebvarrat-gyűrűt.
14. ELTÁVOLÍTÁS
    a. A hüvelyt akkor kell eltávolítani, amikor az klinikailag javallott. Kompressziót kell alkalmazni az éren, a punkció helyén a hüvely lassú eltávolítása közben. Megfelelően ártalmatlanítsa a hüvelyt.

       MEGJEGYZÉS: A hüvely hegyén összegyűlt fibrint az oldalsó port csővezetékén keresztül lehet aspirálni a hüvely eltávolítása előtt.

    b. A bevezetés helyén a hemosztázis eléréséhez kövesse a standard protokollt.
15. HEMODIALÍZIS
    a. Ha a hüvelyt hemodialízishez, ideiglenes hozzáférésre alkalmazzák, végezzen aspirálást az oldalsó port toldatából az összes levegő eltávolítása érdekében. Az aspirálást követően arra alkalmas oldattal öblítse át az oldalsó portot. A zárócsapot el kell zárni a porton belüli áramlás fenntartása érdekében. Továbbá győződjön meg a leszorító zárt állapotáról azért, hogy az öblítés az oldalsó portban is fennmaradjon.
    b. A beteget megfelelő személyzetnek kell a dialízisközpontba kísérnie.
    c. A standard protokoll betartásával a hüvelybevezető oldalsó portja a hemodialízis körvezetékéhez csatlakoztatható.
    d. A hüvelynek a dialízis befejezésekori eltávolítását lásd a 14. lépésben.

       VIGYÁZAT! Használat után a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó standard protokolloknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

Az Európai Unióban az eszközzel összefüggő minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

	Figyelem!
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati utasítást
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Egyszeri használatra

	Ne sterilizálja újra
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. A hét naptári napon belül elérhető nyomtatott példány igényléséhez hívja az amerikai vagy európai ügyfélszolgálatot.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszeres steril zárórendszer
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Szárazon tartandó
	Napfénytől védve tárolandó

Prelude™

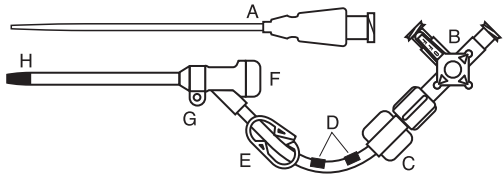
Īsais ievadapvalks

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Merit Prelude™ īsais ievadapvalks sastāv no tālāk norādītajiem komponentiem. Šie komponenti var būt iepakoti vienā maisiņā.

Viens (1) ievadapvalks ar gala marķieri un atvienojamu noslēgkrānu
Viens (1) asinsvada dilatators

A. Dilatators
B. Noņemams noslēgkrāns
C. Sānu pieslēgvietas pagarinājums
D. Noņemami arteriālie/venozie (sarkanie/zilie) indikatori
E. Aizspiešanas skava
F. Ievadapvalka galviņa ar hemostāzes vārstu
G. Rotējošs šuves gredzens
H. Starojuma necaurlaidīgs gala marķieris



PAZIŅOJUMS PAR PAREDZĒTO LIETOŠANU
Merit Prelude īsais ievadapvalks ir paredzēts, lai nodrošinātu piekļuvi un atvieglotu dažādu ierīču perkutānu ievadīšanu vēnās un/vai artērijās, tostarp dabīgā arteriovenozā fistulā vai arteriovenozā transplantātā, vienlaikus saglabājot hemostāzi, dažādām diagnostikas un terapeitiskām procedūrām.

PAZIŅOJUMS PAR LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM
Merit Prelude īsais ievadapvalks ir indicēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama perkutāna piekļuve invazīvām terapijām un diagnostikas procedūrām atbilstoši ārsta novērtējumam.

PAZIŅOJUMS PAR PACIENTU POPULĀCIJU
Merit Prelude īsais ievadapvalks ir paredzēts pacientiem, kuriem nepieciešama perkutāna piekļuve invazīvām terapijām un diagnostikas procedūrām atbilstoši ārsta novērtējumam.

PAZIŅOJUMS PAR PAREDZĒTO LIETOTĀJU
Merit Prelude īsais ievadapvalks ir paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti perkutānās endovaskulārās procedūrās.

KLĪNISKIE IEGUVUMI
Prelude izstrādājumu līnijas ierīces nodrošina piekļuvi un ļauj perkutāni ievadīt dažādas ierīces pacienta asinsvados, vienlaikus saglabājot hemostāzi, dažādām diagnostikas un invazīvām procedūrām.

BRĪDINĀJUMI
- Nevirziet ievadītāju un/vai vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība.
- Neizmantojiet automātisko inžektoru, lai injicētu caur ievadapvalka sānu pieslēgvietu.
- Pirms infūzijas veikšanas caur ievadapvalka sānu pieslēgvietu atbrīvojieties no gaisa un/vai daļiņām ierīcē, izmantojot standarta skalošanas protokolu.
- Pirms lietošanas apskatiet ierīci.
- Ievērojiet piesardzību, mēģinot veikt otras adatas/apvalka piekļuvi pēc tam, kad ir ievietots pirmais ievadapvalks, lai novērstu nejaušu pirmā ievadapvalka perforāciju.
- Vienmēr atbilstoši skalojiet ierīci saskaņā ar slimnīcas protokolu, lai novērstu iespējamu recekļu veidošanos un/vai daļiņu uzkrāšanos šķidruma ceļā.
- Lai atbalstītu kanulas sieniņu, neatstājiet ievadītāju vietā ilgāku laiku bez katetra vai obturatora.

UZMANĪBU!
- Pirms lietošanas izlasiet norādījumus
- Tikai ar ārsta recepti
- Glabājiet vēsā, sausā vietā
- Ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības kļūmi, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai nāvi. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimību pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanās var izraisīt pacienta traumas, slimību vai nāvi.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS UN ATLIKUŠIE RISKI
Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai:
- gaisa embolija;
- asiņošana;
- infekcija;
- hematoma;
- asinsvada sieniņas perforācija vai plīsums;
- pseidoaneirismas veidošanās;
- vadītājstīgas embolizācija;
- asinsvadu spazmas;
- riski, kas parasti saistīti ar perkutānām diagnostikas un/vai invazīvajām procedūrām.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Identificējiet ievadīšanas vietu un sagatavojiet vietu, izmantojot atbilstošu aseptisku tehniku un, ja nepieciešams, vietējo anestēziju.
2. Izņemiet Prelude īsā ievadapvalka komponentus no iepakojuma, izmantojot atbilstošu aseptisku tehniku.
3. Izskalojiet visus komponentus ar fizioloģisko šķīdumu vai piemērotu izotonisku šķīdumu. Ierīces sānu pieslēgvietai ir aizspiešanas skava; skalošanas laikā pārliecinieties, ka skava ir atvērta.
4. Pēc sānu pieslēgvietas skalošanas pagrieziet noslēgkrānu izslēgtā pozīcijā, lai saglabātu skalošanu sānu pieslēgvietā un novērstu asiņu atplūdi pēc ievietošanas asinsvadā. Aizveriet aizspiešanas skavu uz sānu pieslēgvietas pagarinājuma.
5. Ierīces sānu pieslēgvietai ir divi noņemami indikatori — sarkanā krāsā norāda arteriālu lietošanu, un zilā krāsā norāda venozu lietošanu. Atlasiet atbilstošo krāsu un atstājiet to vietā uz sānu pieslēgvietas caurulītes; izņemiet un izmetiet otru. Ja indikatori nav nepieciešami, izņemiet un izmetiet abus.
6. Ievietojiet dilatatoru Prelude īsajā ievadapvalkā caur hemostāzes vārstu un nofiksējiet vietā. Dilatatoram ir jābūt droši fiksētam vietā, lai novērstu asinsvada bojājumus.
7. Ievietojiet atbilstošu piekļuves vietai paredzēto adatu asinsvadā. Turot piekļuves vietai paredzēto adatu, ievietojiet vadītājstīgas elastīgo galu vai J veida galu caur piekļuves vietai paredzēto adatu asinsvadā. Piezīme. Informāciju par izstrādājuma etiķeti attiecībā uz vadītājstīgas izmēru, kas ir saderīgs ar sistēmas komponentiem, skatiet izstrādājuma etiķetē.

   BRĪDINĀJUMS. Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība. Pirms turpināt, nosakiet pretestības cēloni.

   PIEZĪME. Ja tiek izmantota šķērsota katetra metode, punkciju atstatumam ir jābūt lielākam par 11 cm. Šis atstatums nodrošina, ka hemodialīzes laikā Prelude īsie ievadapvalki ir pietiekamā atstatumā, lai tos izmantotu kā arteriālus un venozus kanālus.
8. Turiet vadītājstīgu vietā un izņemiet piekļuves vietai paredzēto adatu. Turiet spiedienu vietā, līdz ievadītāja/dilatatora bloks ir ievietots.

   BRĪDINĀJUMS. Ja tiek izmantota adata ar metāla kanulu, neizvelciet vadītājstīgu pēc tās ievietošanas, jo tā var bojāt vadītājstīgu.
9. Ievietojiet ievadītāja/dilatatora bloku pa vadītājstīgu asinsvadā. Virziet ievadītāja/dilatatora bloku caur audiem asinsvadā, izmantojot rotējošu kustību. Satveriet bloku tuvu ādai, kad tas tiek ievietots asinsvadā, lai izvairītos no izliekšanās.
10. Kad ievadītāja/dilatatora bloks ir ievietots asinsvadā, atvienojiet dilatatoru no ievadītāja, nedaudz saliecot dilatatora galviņu uz leju (tas atbrīvos dilatatora galviņu no ievadītāja vāciņa). Turot ievadapvalku, uzmanīgi izņemiet dilatatoru un vadītājstīgu kopā, atstājot ievadapvalku asinsvadā.
11. Aspirējiet no sānu pieslēgvietas pagarinājuma, lai izvadītu iespējamo gaisu. Pēc aspirācijas izskalojiet sānu pieslēgvietu ar piemērotu šķīdumu. Noslēgkrāns ir jānoslēdz, lai saglabātu skalošanu sānu pieslēgvietā. Turklāt pārliecinieties, ka skava ir aizvērta, lai saglabātu arī skalošanu sānu pieslēgvietā.
12. Ievietojiet izvēlēto(-ās) ierīci(-es) (stieples, katetrus utt.) Prelude īsajā ievadapvalkā.

    PIEZĪME. Ievietojot, pozicionējot vai izņemot ierīces, turiet ievadapvalku vietā. Vienmēr nomainiet vai izņemiet ierīces lēni caur ievadapvalku.
13. Lai uz laiku piešūtu ievadapvalku vietā, izmantojiet rotējošo šuves gredzenu.
14. IZŅEMŠANA
    a. Ievadapvalku var izņemt, ja tas ir klīniski indicēts. Lēni izņemot ievadapvalku, ir jāsāk piemērot spiedienu asinsvadam virs punkcijas vietas. Izmetiet ievadapvalku atbilstoši.

       PIEZĪME. Pirms ievadapvalka izņemšanas caur sānu pieslēgvietas caurulīti apvalka galā var aspirēt uzkrājušos fibrīnu.

    b. Lai panāktu hemostāzi ievadīšanas vietā, ievērojiet standarta protokolu.
15. HEMODIALĪZE
    a. Ja ievadapvalku paredzēts izmantot īslaicīgai piekļuvei hemodialīzes veikšanai, aspirējiet no sānu pieslēgvietas pagarinājuma, lai izvadītu iespējamo gaisu. Pēc aspirācijas izskalojiet sānu pieslēgvietu ar piemērotu šķīdumu. Noslēgkrāns ir jānoslēdz, lai saglabātu skalošanu sānu pieslēgvietā. Turklāt pārliecinieties, ka skava ir aizvērta, lai saglabātu arī skalošanu sānu pieslēgvietā.
    b. Pacientu uz dialīzes centru jāpavada atbilstošam personālam.
    c. Ievērojot standarta protokolu, ievadapvalka sānu pieslēgvietu var savienot ar hemodialīzes kontūru.
    d. Skatiet 14. darbību ievadapvalka izņemšanai pēc dialīzes pabeigšanas.

       BRĪDINĀJUMS. Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši bioloģiski bīstamu atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem.

Eiropas Savienībā par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

	Uzmanību!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
MD	Medicīniska ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti

	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, skenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID numuru. Lai saņemtu drukātu eksemplāru, kas ir pieejams septiņu kalendāro dienu laikā, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalpošanas dienestam.
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Izgatavošanas datums: GGGG-MM-DD
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Uzglabāt sausā vietā
	Neglabāt saules gaismā

Prelude™

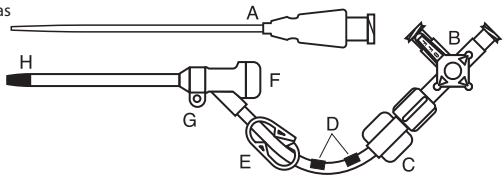
Trumposios movos įvediklis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Merit Prelude™“ trumposios movos įvediklį sudaro toliau nurodyti komponentai. Šie komponentai gali būti supakuoti į vieną maišelį.

Vienas (1) movos įvediklis su žymeklio galiuku ir atjungiamuoju čiaupu
Vienas (1) kraujagyslės plėtiklis

A. Plėtiklis
B. Atjungiamasis čiaupas
C. Šoninio prievado ilgintuvas
D. Nuimami arterijų / venų (raudoni / mėlyni) indikatoriai
E. Spaustukas
F. Movos įvediklio įvorė su hemostatiniu vožtuvu
G. Sukamasis siūlo žiedas
H. Rentgeno spindulių nepraleidžiančio žymeklio galiukas



NUMATYTO NAUDOJIMO PAREIŠKIMAS
„Merit Prelude“ trumposios movos įvediklis yra skirtas suteikti prieigą ir palengvinti perkutaninį įvairių prietaisų įvedimą į venas ir (arba) arterijas, įskaitant vietinę arterioveninę fistulę arba arterioveninį transplantatą, išlaikant hemostazę, atliekant įvairias diagnostines ir terapines procedūras.

NAUDOJIMO INDIKACIJŲ PAREIŠKIMAS
„Merit Prelude“ trumposios movos įvediklis indikuojamas naudoti pacientams, kuriems reikia perkutaninės prieigos intervencinei terapijai ir diagnostinėms procedūroms atlikti pagal gydytojo vertinimą.

PACIENTŲ POPULIACIJOS PAREIŠKIMAS
„Merit Prelude“ trumposios movos įvediklis yra skirtas pacientams, kuriems reikia perkutaninės prieigos intervencinei terapijai ir diagnostinėms procedūroms atlikti pagal gydytojo vertinimą.

NUMATYTO NAUDOTOJO PAREIŠKIMAS
„Merit Prelude“ trumposios movos įvediklis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems atlikti perkutanines endovaskulines procedūras.

KLINIKINĖ NAUDA
„Prelude“ gaminių linijos priemonės suteikia prieigą ir leidžia perkutaniniu būdu įvesti įvairias priemones į paciento kraujagysles, išlaikant hemostazę įvairioms diagnostinėms ir intervencinėms procedūroms.

ĮSPĖJIMAI
- Nestumkite įvediklio ir (arba) vielinio kreipiklio, jei jaučiamas pasipriešinimas.
- Nenaudokite elektrinio injektoriaus injekcijai per movos įvediklio šoninį prievadą.
- Prieš bandydami atlikti infuziją per movos įvediklio šoninį prievadą iš priemonės pašalinkite visą galimą orą ir (arba) nešvarumus, naudodami standartinį praplovimo protokolą.
- Prieš naudodami apžiūrėkite priemonę.
- Būkite atsargūs bandydami įvesti antrąją adatą / movą po to, kai buvo įvesta pirmoji įvediklio mova, siekdami išvengti atsitiktinės pirmosios įvediklio movos perforacijos.
- Visada tinkamai praplaukite priemonę pagal ligoninės protokolą, kad išvengtumėte galimo krešulių susidarymo ir (arba) nešvarumų kaupimosi skysčio kelyje.
- Nepalikite įvediklio vietoje ilgesnį laiką be kateterio arba obturatoriaus kaniulės sienelei palaikyti.

PERSPĖJIMAI
- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Tik pagal receptą.
- Laikyti sausoje ir vėsioje vietoje.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis priemonės vientisumas ir (arba) jis gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog priemonė bus užteršta ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Dėl priemonės užteršimo galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS IR LIEKAMOJI RIZIKA
Galimos šios komplikacijos (bet jomis neapsiribojama):
- oro embolija;
- kraujavimas;
- infekcija;
- hematoma;
- kraujagyslės sienelės perforacija arba įplėšimas;
- pseudoaneurizmos susiformavimas;
- vielinio kreipiklio embolizacija;
- kraujagyslės spazmas;
- rizika, paprastai susijusi su poodinėmis diagnostinėmis ir (arba) intervencinėmis procedūromis.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Nustatykite įvedimo vietą ir paruoškite vietą naudodami tinkamą aseptinį metodą ir vietinę nejautrą, jei reikia.
2. „Merit Prelude" trumposios movos įvediklio komponentus išimkite iš pakuotės laikydamiesi tinkamo aseptinio metodo.
3. Visus komponentus praplaukite fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu. Priemonės šoninis prievadas turi spaustuką; praplovimo metu įsitikinkite, kad spaustukas atidarytas.
4. Praplovę šoninį prievadą, pasukite čiaupą į išjungimo padėtį, kad išlaikytumėte praplovimą šoniniame prievade ir išvengtumėte atgalinio kraujavimo įstačius į kraujagyslę. Uždarykite šoninio prievado ilgintuvo spaustuką.
5. Priemonės šoninis prievadas turi du nuimamus indikatorius – raudonas rodo arterinį, o mėlynas – veninį naudojimą. Pasirinkite tinkamą spalvą ir palikite vietoje ant šoninio prievado vamzdelio; išimkite ir išmeskite kitą. Jei indikatoriai nereikalingi, išimkite ir išmeskite abu.
6. Įstatykite plėtiklį į „Prelude" trumposios movos įvediklį per hemostatinį vožtuvą ir užfiksuokite vietoje. Plėtiklis turi būti tvirtai įstatytas į vietą, kad nepažeistumėte kraujagyslės.
7. Įveskite atitinkamą prieigos adatą į kraujagyslę. Laikydami prieigos adatą, įveskite lankstųjį vielinio kreipiklio galą arba J formos galą per prieigos adatą į kraujagyslę. Pastaba – vielinio kreipiklio, suderinamo su sistemos komponentais, dydį rasite gaminio etiketėje.

   ĮSPĖJIMAS. Jeigu juntate pasipriešinimą, toliau vielinio kreipiklio nestumkite. Prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.

   PASTABA. Jei naudojamas kryžminio kateterio metodas, punkcijos turi būti didesnės nei 11 cm. Šis atstumas užtikrina, kad atliekant hemodializę „Prelude" trumposios movos yra pakankamai atskirtos, kad jas būtų galima naudoti kaip arterinius ir veninius kanalus.
8. Prilaikykite vielinį kreipiklį vietoje ir ištraukite prieigos adatą. Laikykite spaudimą toje vietoje, kol įvediklis / plėtiklis bus įstatytas.

   ĮSPĖJIMAS. Jei naudojama adata su metaline kaniule, neištraukite vielinio kreipiklio po to, kai jis buvo įstatytas, nes tai gali pažeisti vielinį kreipiklį.
9. Įstumkite įvediklio / plėtiklio konstrukciją per vielinį kreipiklį į kraujagyslę. Sukamuoju judesiu įstumkite įvediklio / plėtiklio konstrukciją per audinį į kraujagyslę. Suimkite konstrukciją arti odos, kai ji įdedama į kraujagyslę, kad išvengtumėte susisukimo.
10. Įvedę įvedimo movos / plėtiklio junginį į kraujagyslę, atjunkite plėtiklį nuo įvediklio, šiek tiek sulenkdami plėtiklio įvorę žemyn (taip plėtiklio įvorė atsikabins nuo įvediklio dangtelio). Prilaikydami movą, atsargiai ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį kartu, palikdami įvedimo movą kraujagyslėje.
11. Siurbkite pro šoninio prievado ilgintuvą, kad pašalintumėte bet kokį galimą orą. Po išsiurbimo praplaukite šoninį prievadą tinkamu tirpalu. Kad šoniniame prievade būtų palaikomas praplovimas, reikia užsukti užsukamąjį čiaupą. Be to, įsitikinkite, kad spaustukas yra uždarytas, kad būtų išlaikytas praplovimas šoniniame prievade.
12. Įstumkite pasirinktą priemonę (-es) (vielas, kateterius ir kt.) į „Prelude" trumposios movos įvediklį.

    PASTABA. Įvesdami, nustatydami padėtį arba ištraukdami priemones, laikykite movą. Įtaisus visada lėtai keiskite arba ištraukite per movą.
13. Laikinai prisiūkite movą vietoje, naudodami sukamąjį siūlo žiedą.
14. IŠTRAUKIMAS
    a. Kai kliniškai indikuojama, movą galima ištraukti. Kai mova lėtai ištraukiama, reikia pradėti spausti kraujagyslę virš punkcijos vietos. Tinkamai išmeskite movą.

       PASTABA. Prieš ištraukiant movą, movos gale susikaupusį fibriną galima išsiurbti pro šoninio prievado vamzdelį.
    b. Laikykitės standartinio protokolo, kad įvedimo vietoje būtų pasiekta hemostazė.
15. HEMODIALIZĖS
    a. Jei movą reikia naudoti laikinai prieigai hemodializei, išsiurbkite iš šoninio prievado ilgintuvo, kad pašalintumėte bet kokį galimą orą. Po išsiurbimo praplaukite šoninį prievadą tinkamu tirpalu. Kad šoniniame prievade būtų palaikomas praplovimas, reikia užsukti užsukamąjį čiaupą. Be to, įsitikinkite, kad spaustukas yra uždarytas, kad būtų išlaikytas praplovimas šoniniame prievade.
    b. Pacientą į dializės centrą turi lydėti atitinkamas personalas.
    c. Laikantis standartinio protokolo, movos įvediklio šoninį prievadą galima prijungti prie hemodializės grandinės.
    d. Pasibaigus dializei, žr. 14 veiksmą dėl movos pašalinimo.

       ĮSPĖJIMAS. Baigę naudoti, priemonę šalinkite laikydamiesi standartinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolų.

ES apie bet kokius su priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

	Perspėjimas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti

	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę naudojimo instrukcijos ID. Jeigu norite per septynias kalendorines dienas gauti popierinę kopiją, skambinkite JAV arba ES klientų tarnybai.
	Sterilizuota etileno oksidu
	Perspėjimas: Federaliniai (JAV) teisės aktai numato, kad šią priemonę gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu.
	Viengubo sterilaus barjero sistema
	Panaudoti iki: MMMM-MM-DD
	Pagaminimo data: MMMM-MM-DD
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės šviesos

Prelude™

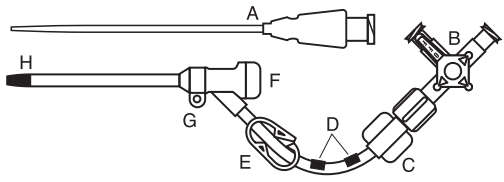
Dispozitiv de inserție cu teacă scurtă

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Merit Prelude™ conține următoarele componente. Aceste componente pot fi ambalate într-o singură pungă.

Un (1) dispozitiv de inserție cu teacă cu marker pe vârf și robinet detașabil
Un (1) dilatator vascular

A. Dilatator
B. Robinet detașabil
C. Extensie a portului lateral
D. Indicatori arteriali/venoși (roșu/albastru) detașabili
E. Clemă de fixare
F. Amboul dispozitivului de inserție cu teacă cu valvă hemostatică
G. Inel de sutură rotativ
H. Vârf cu marker radioopac



DECLARAȚIE PRIVIND DOMENIUL DE UTILIZARE
Dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Merit Prelude este destinat asigurării abordului și facilitării introducerii percutanate a diferitor dispozitive în vene și/sau artere, inclusiv o fistulă arteriovenoasă nativă sau o grefă arteriovenoasă, menținând în același timp hemostaza pentru o varietate de proceduri de diagnosticare și terapeutice.

DECLARAȚIE PRIVIND INDICAȚIILE DE UTILIZARE
Dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Merit Prelude este indicat pentru utilizarea la pacienți care, conform evaluării medicului, necesită abord percutanat pentru terapii intervenționale și proceduri de diagnosticare.

DECLARAȚIE PRIVIND POPULAȚIA DE PACIENȚI
Dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Merit Prelude este destinat pacienților care, conform evaluării medicului, necesită abord percutanat pentru terapii intervenționale și proceduri de diagnosticare.

DECLARAȚIE PRIVIND UTILIZATORII PREVĂZUȚI
Dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Merit Prelude este destinat utilizării de către medici instruiți în legătură cu procedurile endovasculare percutanate.

BENEFICII CLINICE
Dispozitivele din linia de produse Prelude asigură accesul și permit introducerea percutanată a diverselor dispozitive în vasculatura pacientului, menținând în același timp hemostaza pentru o varietate de proceduri de diagnosticare și de intervenție.

AVERTISMENTE
- Nu avansați dispozitivul de inserție și/sau firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență.
- Nu utilizați un injector automat pentru a injecta prin portul lateral al dispozitivului de inserție cu teacă.
- Eliminați orice urme posibile de aer și/sau reziduuri din dispozitiv utilizând protocolul de spălare standard înainte de a încerca să infuzați prin portul lateral al dispozitivului de introducere cu teacă.
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare.
- Procedați cu atenție atunci când încercați accesul cu un al doilea ac/a doua teacă după ce a fost amplasată prima teacă a dispozitivului de inserție, pentru a preveni perforarea accidentală a primei teci a dispozitivului de inserție.
- Spălați întotdeauna dispozitivul în mod corespunzător, conform protocolului spitalului, pentru a preveni potențiala formare de cheaguri și/sau acumularea de reziduuri în calea lichidului.
- Nu lăsați dispozitivul de inserție în poziție timp îndelungat fără un cateter sau un obturator care să susțină peretele canulei.

ATENȚIONĂRI
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
- Numai pe bază de prescripție medicală
- A se depozita într-un loc răcoros și uscat
- Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE ȘI RISCURI REZIDUALE
Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la:
- Embolie gazoasă
- Sângerare
- Infecție
- Hematom
- Perforarea sau lezarea peretelui vasului de sânge
- Formare de pseudoanevrism
- Embolizarea firului de ghidaj
- Spasmul vaselor
- Riscuri asociate în mod normal cu proceduri percutanate de diagnostic și/sau intervenție.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul de inserție și pregătiți zona folosind tehnica aseptică adecvată și anestezia locală, după caz.
2. Scoateți componentele dispozitivului de inserție cu teacă scurtă Prelude din ambalaj folosind tehnica aseptică adecvată.
3. Spălați toate componentele cu soluție salină sau cu soluție izotonică adecvată. Portul lateral al dispozitivului are o clemă de fixare; asigurați-vă că clema este deschisă în timpul spălării.
4. După spălarea portului lateral, rotiți robinetul în poziția de închidere pentru a menține soluția de spălare în portul lateral și pentru a preveni refluxul sanguin la inserția în vas. Închideți clema de fixare de pe extensia portului lateral.
5. Portul lateral al dispozitivului include doi indicatori detașabili – roșul indică utilizarea arterială, iar cel albastru utilizarea venoasă. Selectați culoarea corespunzătoare și lăsați-o pe tubulatura portului lateral; scoateți-o și eliminați-o pe cealaltă. Dacă indicatorii nu sunt necesari, scoateți-i și eliminați-i pe amândoi.
6. Introduceți dilatatorul în dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Prelude prin valva hemostatică și prindeți-l în poziție. Dilatatorul trebuie fixat bine în poziție pentru a evita deteriorarea vasului.
7. Introduceți în vas acul pentru abord adecvat. În timp ce țineți acul pentru abord, amplasați în vas capătul flexibil sau capătul în J al firului de ghidaj prin acul pentru abord. Notă – Consultați eticheta produsului pentru mărimea firului de ghidaj care este compatibilă cu componentele sistemului.

   AVERTISMENT: Nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență. Stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua.

   NOTĂ: Dacă se utilizează o tehnică cu catetere încrucișate, punctiile trebuie să fie la o distanță mai mare de 11 cm una de cealaltă. Această distanță asigură faptul că, în timpul hemodializei, tecile scurte Prelude sunt suficient de separate pentru a fi utilizate drept canale arteriale și venoase.
8. Țineți firul de ghidaj pe loc și scoateți acul pentru abord. Mențineți presiunea asupra locului până la poziționarea ansamblului dispozitivului de inserție/dilatatorului.

   AVERTISMENT: Dacă este folosit un ac cu canulă metalică, nu retrageți firul de ghidaj după ce a fost introdus, deoarece această acțiune poate deteriora firul de ghidaj.
9. Introduceți în vas ansamblul dispozitiv de inserție/dilatator, peste firul de ghidaj. Aplicând o mișcare de rotație, împingeți în vas ansamblul dispozitiv de inserție/dilatator prin țesut. Țineți ansamblul aproape de piele în timp ce îl poziționați în vas pentru a evita curbarea.
10. După ce ansamblul dispozitiv de inserție/dilatator a fost introdus în vas, detașați dilatatorul de dispozitivul de inserție îndoind ușor amboul dilatatorului (astfel, amboul dilatatorului se va desprinde din capacul dispozitivului de inserție). În timp ce țineți teaca, scoateți cu atenție dilatatorul împreună cu firul de ghidaj, lăsând dispozitivul de inserție cu teacă în vas.
11. Aspirați prin extensia portului lateral pentru a îndepărta posibilul aer. După aspirare, spălați portul lateral cu o soluție adecvată. Robinetul trebuie închis pentru a menține spălarea în portul lateral. În plus, verificați clema să fie închisă, pentru a menține și spălarea în portul lateral.
12. Introduceți dispozitivul/dispozitivele selectat(e) (fire, catetere etc.) în dispozitivul de inserție cu teacă scurtă Prelude.

    NOTĂ: Țineți fixă teaca la inserția, poziționarea sau scoaterea dispozitivelor. Întotdeauna înlocuiți sau scoateți lent dispozitivele prin teacă.
13. Pentru a sutura temporar teaca în poziție, utilizați inelul de sutură rotativ.
14. ÎNDEPĂRTAREA
    a. Teaca poate fi scoasă atunci când există indicație clinică. În timpul îndepărtării lente a tecii trebuie aplicată presiune asupra vasului, deasupra locului puncției. Eliminați teaca în mod corespunzător.

       NOTĂ: Fibrina adunată la vârful tecii poate fi aspirată prin tubul portului lateral înainte de scoaterea tecii.

    b. Urmați protocolul standard pentru realizarea hemostazei la locul de introducere.
15. HEMODIALIZA
    a. Dacă teaca trebuie utilizată pentru acces temporar pentru hemodializă, aspirați din extensia portului lateral pentru a elimina orice aer potențial. După aspirare, spălați portul lateral cu o soluție adecvată. Robinetul trebuie închis pentru a menține spălarea în portul lateral. În plus, verificați clema să fie închisă, pentru a menține și spălarea în portul lateral.
    b. Pacientul trebuie însoțit la centrul de dializă de către personalul corespunzător.
    c. Respectând protocolul standard, portul lateral al dispozitivului de inserție cu teacă poate fi conectat la circuitul de hemodializă.
    d. La finalizarea dializei, consultați pasul 14 pentru îndepărtarea tecii.

       AVERTISMENT: După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.

	Atenționare
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog
LOT	Cod lot
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	De unică folosință
	A nu se resteriliza

	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru un exemplar electronic, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru un exemplar tipărit, disponibil în termen de șapte zile calendaristice, apelați Serviciul pentru clienți din SUA sau din UE.
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenționare: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se feri de umezeală
	A se feri de razele soarelui

Prelude™

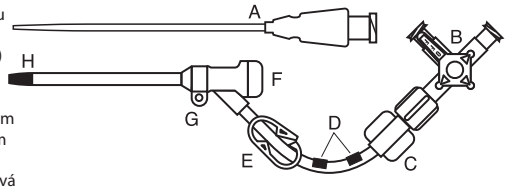
Krátky zavádzač s puzdrom

NÁVOD NA POUŽITIE

Krátky zavádzač s puzdrom Merit Prelude™ sa skladá z nasledujúcich súčastí. Tieto súčasti môžu byť zabalené v jednom vrecku.

Jeden (1) zavádzač s puzdrom s hrotovou značkou a odpojiteľným uzatváracím kohútikom
Jeden (1) cievny dilatátor

A. Dilatátor
B. Odpojiteľný uzatvárací kohútik
C. Predĺženie bočného portu
D. Odstrániteľné arteriálne/venózne (červené/modré) indikátory
E. Zacvakávacia svorka
F. Hrdlo zavádzača s puzdrom s hemostatickým ventilom
G. Otočný prišívací krúžok
H. Röntgenkontrastná hrotová značka



ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
Krátky zavádzač s puzdrom Merit Prelude je určený na zabezpečenie prístupu a uľahčenie perkutánneho zavedenia rôznych pomôcok do žíl a/alebo tepien vrátane prípadov natívnej artériovenóznej fistuly alebo artériovenózneho štepu pri zachovaní hemostázy pri rôznych diagnostických a terapeutických postupoch.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Krátky zavádzač s puzdrom Merit Prelude je indikovaný na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú perkutánny prístup pri intervenčnej liečbe a diagnostických postupoch podľa posúdenia lekára.

POPULÁCIA PACIENTOV
Krátky zavádzač s puzdrom Merit Prelude je určený pre pacientov, ktorí vyžadujú perkutánny prístup pri intervenčnej liečbe a diagnostických postupoch podľa posúdenia lekára.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ
Krátky zavádzač s puzdrom Merit Prelude je určený na použitie lekármi vyškolenými v oblasti perkutánnych endovaskulárnych postupov.

KLINICKÉ PRÍNOSY
Pomôcky radu produktov Prelude zabezpečujú prístup a umožňujú perkutánne zavedenie rôznych pomôcok do ciev pacienta pri zachovaní hemostázy pri rôznych diagnostických a terapeutických postupoch.

VAROVANIA
- Nezavádzajte zavádzač a/alebo vodiaci drôt, ak cítite odpor.
- Na vstrekovanie cez bočný port zavádzača s puzdrom nepoužívajte elektrický injektor.
- Pred infúziou cez bočný port zavádzača s puzdrom odstráňte z pomôcky všetok potenciálny vzduch a/alebo nečistoty pomocou štandardného protokolu preplachovania.
- Pred použitím pomôcku skontrolujte.
- Pri prístupe s druhou ihlou/puzdrom po zavedení prvého zavádzača s puzdrom postupujte opatrne, aby sa zabránilo náhodnej perforácii prvého zavádzača s puzdrom.
- Pomôcku vždy dostatočne prepláchnite podľa nemocničného protokolu, aby sa zabránilo možnej tvorbe zrazenín a/alebo nahromadeniu nečistôt v dráhe tekutiny.
- Nenechávajte zavádzač na mieste dlhší čas bez katétra alebo obturátora na podoprenie steny kanyly.

UPOZORNENIA
- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Iba na predpis.
- Skladujte na chladnom a suchom mieste.
- Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Pri opakovanom použití, renovovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta a okrem iného aj prenos infekčných chorôb z jedného na druhého pacienta. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE A REZIDUÁLNE RIZIKÁ
Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného:
- vzduchová embólia,
- krvácanie,
- infekcia,
- hematóm,
- perforácia alebo lacerácia steny cievy,
- vznik pseudoaneuryzmy,
- embolizácia vodiaceho drôtu,
- cievny spazmus,
- riziká normálne spojené s perkutánnymi diagnostickými a/alebo intervenčnými postupmi.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Identifikujte miesto zavedenia a pripravte ho pomocou vhodnej aseptickej techniky a podľa potreby v lokálnej anestézii.
2. Súčasti krátkeho závadzača s puzdrom Prelude vyberte z obalu pomocou vhodnej aseptickej techniky.
3. Všetky súčasti prepláchnite fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom. Bočný port pomôcky má zacvakávaciu svorku. Počas preplachovania dbajte na to, aby bola svorka otvorená.
4. Po prepláchnutí bočného portu otočte uzatvárací kohútik do vypnutej polohy, aby sa v bočnom porte zachovalo prepláchnutie a aby sa zabránilo spätnému toku krvi po zavedení do cievy. Zatvorte zacvakávaciu svorku na predĺžení bočného portu.
5. Bočný port pomôcky obsahuje dva odstrániteľné indikátory – červený indikuje arteriálne a modrý indikuje venózne použitie. Vyberte vhodnú farbu a nechajte ju na príslušnom mieste na hadičke bočného portu. Druhý indikátor odstráňte a zlikvidujte. Ak indikátory nie sú potrebné, odstráňte a zlikvidujte oba.
6. Zaveďte dilatátor do krátkeho zavádzača s puzdrom Prelude cez hemostatický ventil a zacvaknite ho na miesto. Dilatátor musí byť bezpečne zacvaknutý na mieste, aby nedošlo k poškodeniu cievy.
7. Do cievy zaveďte vhodnú prístupovú ihlu. Držte prístupovú ihlu a zároveň zaveďte ohybný koniec vodiaceho drôtu alebo koniec v tvare J cez prístupovú ihlu do cievy. Poznámka – Pozrite si označenie produktu pre vodiaci drôt, ktorý je kompatibilný so súčasťami systému.

   VAROVANIE: Nezavádzajte vodiaci drôt, ak cítite odpor. Skôr než budete pokračovať, zistite príčinu odporu.

   POZNÁMKA: Ak sa používa technika prekrížených katétrov, punkcie by mali byť od seba vzdialené viac ako 11 cm. Táto vzdialenosť zabezpečí, aby boli krátke puzdrá Prelude počas hemodialýzy dostatočne oddelené na použitie ako arteriálne a venózne kanály.
8. Podržte vodiaci drôt na mieste a vytiahnite prístupovú ihlu. Udržiavajte na danom mieste tlak, kým zostava zavádzača/dilatátora nebude umiestnená.

   VAROVANIE: Ak používate ihlu s kovovou kanylou, po zavedení vodiaceho drôtu ho nevyťahujte, pretože by to mohlo poškodiť vodiaci drôt.
9. Zaveďte zostavu zavádzača/dilatátora po vodiacom drôte do cievy. Otáčavým pohybom posúvajte zostavu zavádzača/dilatátora cez tkanivo do cievy. Pri umiestňovaní uchopte zostavu v blízkosti kože, aby ste zabránili deformácii pomôcky.
10. Po umiestnení zostavy zavádzača/dilatátora do cievy odpojte dilatátor od zavádzača miernym ohnutím hrdla dilatátora nadol (tým sa odpojí hrdlo dilatátora od uzáveru zavádzača). Držte puzdro a opatrne spolu vyberte dilatátor a vodiaci drôt, pričom zavádzač s puzdrom nechajte v cieve.
11. Aspiráciou odstráňte z predĺženia bočného portu prípadný vzduch. Po aspirácii prepláchnite bočný port vhodným roztokom. Uzatvárací kohútik by mal byť vo vypnutej polohe, aby sa v bočnom porte zachovalo prepláchnutie. Takisto sa uistite, že svorka je zatvorená, aby sa v bočnom porte zachovalo prepláchnutie.
12. Zvolenú pomôcku (pomôcky) (drôty, katétre atď.) zaveďte do krátkeho zavádzača s puzdrom Prelude.

    POZNÁMKA: Pri zavádzaní, umiestňovaní alebo vyberaní pomôcok držte puzdro na mieste. Pomôcky vždy vymieňajte alebo vyberajte pomaly cez puzdro.
13. Na dočasné prišitie puzdra na mieste použite otočný prišívací krúžok.
14. ODSTRÁNENIE
    a. Keď je to klinicky indikované, puzdro možno odstrániť. Pri pomalom odstraňovaní puzdra je potrebné začať stláčať cievu nad miestom punkcie. Puzdro primerane zlikvidujte.

       POZNÁMKA: Zhromaždený fibrín na hrote puzdra sa môže pred odstránením puzdra aspirovať cez hadičku bočného portu.

    b. Dodržiavajte štandardný protokol na dosiahnutie hemostázy v mieste zavedenia.
15. HEMODIALÝZA
    a. Ak sa má puzdro použiť na dočasný prístup na hemodialýzu, aspiráciou odstráňte z predĺženia bočného portu prípadný vzduch. Po aspirácii prepláchnite bočný port vhodným roztokom. Uzatvárací kohútik by mal byť vo vypnutej polohe, aby sa v bočnom porte zachovalo prepláchnutie. Takisto sa uistite, že svorka je zatvorená, aby sa v bočnom porte zachovalo prepláchnutie.
    b. Pacienta musí do dialyzačného strediska sprevádzať príslušný personál.
    c. K hemodialyzačnému obvodu možno pripojiť bočný port zavádzača s puzdrom podľa štandardného protokolu.
    d. Na konci dialýzy si pozrite krok 14, kde nájdete informácie o odstránení puzdra.

       VAROVANIE: Po použití pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

V rámci EÚ sa musí akákoľvek závažná nehoda v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu príslušného členského štátu.

	Upozornenie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Na jedno použitie
	Opätovne nesterilizujte

	Pozrite si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak máte záujem o tlačenú kópiu, ktorá je dostupná do siedmich kalendárnych dní, volajte na oddelenie služieb zákazníkom pre USA alebo EÚ.
	Sterilizované etylénoxidom
	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Systém s jednou sterilnou bariérou
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Výrobca
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Uchovávajte v suchu
	Chráňte pred slnečným svetlom

Prelude™

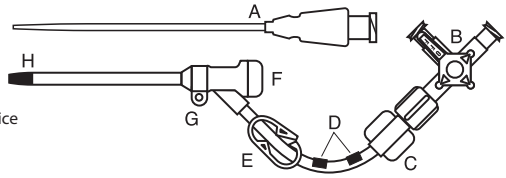
Kratka uvodnica ovojnice

UPUTE ZA UPORABU

Kratka uvodnica ovojnice Merit Prelude™ sastoji se od sljedećih sastavnih dijelova. Navedeni dijelovi mogu biti upakirani zajedno u jednu vrećicu.

Jedna (1) uvodnica ovojnice s vrhom za označavanje i odvojivom skretnicom
Jedan (1) dilatator krvnih žila

A. Dilatator
B. Odvojiva skretnica
C. Produžetak bočnog priključka
D. Uklonjivi arterijski/venski (crveni/plavi) indikatori
E. Potisna stezaljka
F. Konektor uvodnice ovojnice s hemostatskim ventilom
G. Okretni prsten za šivanje
H. Vrh rendgenski vidljive oznake



IZJAVA O NAMJENI
Kratka uvodnica ovojnice Merit Prelude pruža pristup i olakšava perkutani uvod raznih proizvoda u vene i/ili arterije, uključujući nativnu arteriovensku fistulu ili arteriovenski presadak uz istovremeno održavanje hemostaze u svrhu raznih dijagnostičkih i terapijskih postupaka.

IZJAVA O INDIKACIJAMA ZA UPORABU
Kratka uvodnica ovojnice Merit Prelude indicirana je za uporabu kod pacijenata kojima je potreban perkutani pristup u svrhu intervencijskih terapija i dijagnostičkih postupaka prema procjeni liječnika.

IZJAVA O POPULACIJI PACIJENATA
Kratka uvodnica ovojnice Merit Prelude namijenjena je pacijentima kojima je potreban perkutani pristup u svrhu intervencijskih terapija i dijagnostičkih postupaka prema procjeni liječnika.

IZJAVA O PREDVIĐENOM KORISNIKU
Kratka uvodnica ovojnice Merit Prelude namijenjena je za uporabu od strane liječnika koji su prošli obuku za perkutane endovaskularne postupke.

KLINIČKE PREDNOSTI
Proizvodi iz linije proizvoda Prelude omogućuju pristup i perkutano uvođenje različitih proizvoda u krvožilni sustav pacijenta uz održavanje hemostaze u svrhu raznih dijagnostičkih i intervencijskih zahvata.

UPOZORENJA
- Prestanite uvoditi uvodnicu i/ili žicu vodilicu ako naiđete na otpor.
- Nemojte se koristiti automatskim injektorom za ubrizgavanje kroz bočni priključak uvodnice ovojnice.
- Uklonite sav potencijalni zrak i/ili naslage s proizvoda koristeći se standardnim protokolom ispiranja prije pokušaja infuzije kroz bočni priključak uvodnice ovojnice.
- Pregledajte proizvod prije uporabe.
- Budite oprezni kada pokušavate pristupiti drugom iglom/ovojnicom nakon postavljanja prve uvodne ovojnice kako biste spriječili slučajnu perforaciju prve uvodne ovojnice.
- Proizvod uvijek ispirite na odgovarajući način u skladu s bolničkim protokolom kako biste spriječili stvaranje mogućeg ugruška i/ili nakupljanje naslaga na putu tekućine.
- Nemojte ostavljati uvodnicu na mjestu duže vrijeme bez katetera ili zatvarača koji podupire stijenku kanile.

OPREZ
- Pročitajte upute prije uporabe
- Dostupno samo na recept
- Čuvati na hladnom i suhom mjestu
- Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE I PREOSTALI RIZICI
Moguće komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeće:
- zračnu emboliju
- krvarenje
- infekciju
- hematom
- perforaciju ili laceraciju stijenke krvne žile
- formaciju pseudoaneurizmi
- embolizaciju žice vodilice
- spazam krvnih žila
- rizike koji se obično dovode u vezu s perkutanim dijagnostičkim i/ili interventnim zahvatima.

UPUTE ZA UPORABU
1. Odredite mjesto umetanja i pripremite mjesto primjenom odgovarajuće aseptične tehnike i lokalne anestezije prema potrebi.

2. Sastavne dijelove kratke uvodnice ovojnice Prelude izvadite iz pakiranja korištenjem pravilnom aseptičnom tehnikom.
3. Isperite sve komponente fiziološkom otopinom ili odgovarajućom izotoničnom otopinom. Bočni priključak proizvoda ima potisnu stezaljku. Pobrinite se da stezaljka bude otvorena tijekom ispiranja.
4. Nakon ispiranja bočnog priključka, okrenite skretnicu u isključeni položaj kako biste održavali ispiranje bočnog priključka i spriječili krvarenje nakon umetanja u krvnu žilu. Zatvorite potisnu stezaljku na produžetku bočnog priključka.
5. Bočni priključak proizvoda uključuje dva uklonjiva indikatora – crveni označava arterijsku, a plavi označava vensku primjenu. Odaberite odgovarajuću boju i ostavite je na mjestu na cijevi bočnog priključka. Uklonite i odložite drugu. Ako indikatori nisu potrebni, izvadite i odložite oba.
6. Umetnite dilatator u kratku uvodnicu ovojnice Prelude kroz hemostatski ventil i pričvrstite je na mjesto. Dilatator mora biti sigurno uklopljen na mjestu kako bi se izbjeglo oštećenje krvne žile.
7. Umetnite odgovarajuću pristupnu iglu u krvnu žilu. Dok držite pristupnu iglu, uvedite fleksibilni kraj ili kraj u obliku slova J žice vodilice kroz pristupnu iglu u krvnu žilu. Napomena – informacije o kompatibilnosti veličine žice vodilice sa sastavnim dijelovima sustava potražite na oznaci proizvoda.

   UPOZORENJE: Prestanite uvoditi žicu vodilicu ako naiđete na otpor. Prije nego nastavite, utvrdite uzrok otpora.

   NAPOMENA: Ako se upotrebljava tehnika s provučenim kateterom, punkcije trebaju biti udaljene više od 11 cm. Ta udaljenost osigurava da su kratke ovojnice Prelude tijekom hemodijalize dovoljno odvojene za uporabu kao arterijski i venski uvodnici.
8. Držite žicu vodilicu na mjestu i uklonite pristupnu iglu. Držite pritisnutim na mjestu sve dok se ne postavi sklop uvodnice/dilatatora.

   UPOZORENJE: Ako se upotrebljava igla s metalnom kanilom, nemojte povlačiti žicu vodilicu nakon umetanja jer je to može oštetiti.
9. Umetnite sklop uvodnice/dilatatora preko žice vodilice u krvnu žilu. Zakretanjem uvedite sklop uvodnice/dilatatora kroz tkivo u krvnu žilu. Uhvatite sklop blizu kože dok se postavlja u krvnu žilu kako biste izbjegli izvijanje.
10. Nakon što postavite sklop uvodnice/dilatatora u krvnu žilu, odvojite dilatator od uvodnice laganim savijanjem konektora dilatatora nadolje (na taj način će se konektor dilatatora odvojiti od kapice uvodnice). Dok držite ovojnicu, oprezno uklonite dilatator i žicu vodilicu zajedno, a uvodnicu ovojnice ostavite u krvnoj žili.
11. Aspirirajte iz produžetka bočnog priključka da uklonite eventualni preostali zrak. Nakon aspiracije isperite bočni priključak odgovarajućom otopinom. Skretnicu treba isključiti kako bi se održalo ispiranje u bočnom priključku. Osim toga, pobrinite se da je stezaljka zatvorena također kako biste održali ispiranje u bočnom priključku.
12. Umetnite odabrani uređaj/e (žice, katetere itd.) u kratku uvodnicu ovojnice Prelude.

    NAPOMENA: Držite ovojnicu na mjestu prilikom umetanja, postavljanja ili uklanjanja proizvoda. Uvijek polako izmjenjujte ili uklanjajte proizvode kroz uvodnicu.
13. Za privremeno šivanje ovojnice na mjestu upotrijebite okretni prsten za šivanje.
14. UKLANJANJE
    a. Ovojnica se može ukloniti kada je to klinički indicirano. Kompresiju na krvnu žilu, iznad mjesta uboda, treba započeti dok se uvodnica polako vadi. Odložite ovojnicu na odgovarajući način.

       NAPOMENA: Nakupljeni fibrin na vrhu ovojnice može se aspirirati kroz cijev bočnog priključka prije uklanjanja ovojnice.

    b. Slijedite standardni protokol za postizanje hemostaze na mjestu umetanja.
15. HEMODIJALIZA
    a. Ako će se uvodnica upotrebljavati za privremeni pristup radi hemodijalize, aspirirajte iz produžetka bočnog priključka kako biste uklonili sav potencijalni zrak. Nakon aspiracije isperite bočni priključak odgovarajućom otopinom. Skretnicu treba isključiti kako bi se održalo ispiranje u bočnom priključku. Osim toga, pobrinite se da je stezaljka zatvorena također kako biste održali ispiranje u bočnom priključku.
    b. Pacijenta treba pratiti odgovarajuće osoblje u centar za dijalizu.
    c. Nakon standardnog protokola, bočni priključak uvodnice ovojnice može se spojiti na krug za hemodijalizu.
    d. Po završetku dijalize pogledajte korak 14 za uklanjanje ovojnice.

       UPOZORENJE: Nakon uporabe proizvod odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.

U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.

	Oprez
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
REF	Kataloški broj
LOT	Šifra serije
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati

	Pročitajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR-kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak dostupan u roku od sedam kalendarskih dana nazovite službu za korisnike u SAD-u ili EU-u.
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Držite na suhom
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti

Prelude™

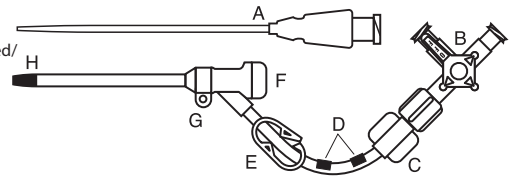
Lühikese hülsi sisestaja

KASUTUSJUHEND

Lühikese hülsi sisestaja Merit Prelude™ koosneb järgmistest komponentidest. Need komponendid võivad olla pakendatud ühte kotti.

Üks (1) hülsi sisestaja markerotsa ja eemaldatava korkkraaniga
Üks (1) veresoonedilataator

A. Dilataator
B. Eemaldatav korkkraan
C. Külgava pikendus
D. Eemaldatavad arteriaalsed/venoossed (punane/sinine) indikaatorid
E. Klõpsatav klamber
F. Hülsi sisestaja muhv hemostaasiklapiga
G. Pöörlev õmblusrõngas
H. Röntgenkontrastse markeri ots



SIHTOTSTARBE AVALDUS
Lühikese hülsi sisestaja Merit Prelude on ette nähtud juurdepääsu tagamiseks ja erinevate seadmete perkutaanse sisseviimise hõlbustamiseks veenidesse ja/või arteritesse, sh natiivsed arteriovenoossed fistulid või arteriovenoossed siirikud, säilitades samal ajal hemostaasi mitmesuguste diagnostiliste ja raviprotseduuride jaoks.

KASUTUSNÄIDUSTUSTE AVALDUS
Lühikese hülsi sisestaja Merit Prelude on näidustatud patsientidele, kes vajavad arsti hinnangul perkutaanset juurdepääsu interventsionaalse ravi ja diagnostiliste protseduuride jaoks.

PATSIENDIPOPULATSIOONI AVALDUS
Lühikese hülsi sisestaja Merit Prelude on ette nähtud patsientidele, kes vajavad arsti hinnangul perkutaanset juurdepääsu interventsionaalse ravi ja diagnostiliste protseduuride jaoks.

SIHTKASUTAJA AVALDUS
Lühikese hülsi sisestaja Merit Prelude on ette nähtud kasutamiseks perkutaansete endovaskulaarsete protseduuride alase väljaõppega arstidele.

KLIINILINE KASU
Tootesarja Prelude seadmed võimaldavad ligipääsu ja erinevate seadmete perkutaanset sisestamist patsiendi veresoonkonda, säilitades samal ajal hemostaasi mitmesugusteks diagnostilisteks ja sekkuvateks protseduurideks.

HOIATUSED
- Ärge liigutage sisestajat ja/või juhtetraati edasi, kui esineb takistus.
- Ärge kasutage hülsi sisestaja külgava kaudu süstimiseks survesüstalt.
- Eemaldage seadmest võimalik õhk ja/või jäägid, kasutades standardset loputusprotokolli, enne kui proovite infusiooni läbi hülsi sisestaja külgava.
- Kontrollige seadet enne kasutamist.
- Olge ettevaatlik, kui proovite teist nõelaga/hülsiga juurdepääsu pärast esimese sisestushülsi paigaldamist, et vältida esimese sisestushülsi juhuslikku perforatsiooni.
- Loputage seadet alati vastavalt haigla eeskirjadele, et vältida võimalikku trombi moodustumist ja/või jääkide kogunemist vedelikuteesse.
- Ärge jätke sisestusvahendit paigale pikemaks ajaks ilma kateetri või obturaatorita, mis toetaksid kanüüli seina.

ETTEVAATUSABINÕUD
- Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid
- Ainult retsepti alusel
- Hoida kuivas ja jahedas kohas
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, taastöödelda ega resteriliseerida. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED JA JÄÄKRISKID
Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.
- Õhkemboolia
- Veritsus
- Infektsioon
- Hematoom
- Veresoone seina perforatsioon või rebend
- Pseudoaneurüsmi moodustumine
- Juhtetraadi emboliseerimine
- Veresoone spasm
- Perkutaanse diagnostika ja/või operatsioonitoimingutega seotud tavapärased riskid.

KASUTUSJUHEND
1. Leidke sisestuskoht ja valmistage see ette, kasutades nõuetekohast aseptilist tehnikat ja vastavalt vajadusele kohalikku anesteesiat.

2. Eemaldage lühikese hülsi sisestaja Prelude komponendid pakendist, kasutades nõuetekohast aseptilist tehnikat.
3. Loputage kõiki komponente füsioloogilise lahusega või sobiva isotoonilise lahusega. Seadme külgaval on klamber; veenduge, et klõpsatav klamber on loputamise ajal avatud.
4. Pärast külgava loputamist pöörake korkkraan väljalülitatud asendisse, et säilitada külgava loputust ja vältida vere tagasivoolu soonde sisestamisel. Sulgege külgava pikendusel olev klõpsatav klamber.
5. Seadme külgaval on kaks eemaldatavat indikaatorit – punane näitab arteriaalset ja sinine venoosset kasutamist. Valige sobiv värv ja jätke see külgava voolikule paigale; eemaldage ja visake teine ära. Kui indikaatorid ei ole vajalikud, eemaldage ja visake mõlemad ära.
6. Sisestage dilataator läbi hemostaasiklapi lühikese hülsi sisestaja Prelude ja klõpsake see oma kohale. Veresoone kahjustamise vältimiseks tuleb dilataator kindlalt oma kohale klõpsata.
7. Sisestage sobiv juurdepääsunõel veresoonde. Hoides juurdepääsunõelast, asetage juhtetraadi painduv ots või J-ots läbi juurdepääsunõela veresoone sisse. Märkus – süsteemi komponentidega ühilduva juhtetraadi suuruse leiate toote märgistuselt.

   HOIATUS! Ärge liigutage juhtetraati edasi, kui esineb takistus. Enne toimingu jätkamist tehke kindlaks takistuse põhjus.

   MÄRKUS. Ristatud kateetrite tehnika kasutamisel peavad punktsioonid olema üksteisest kaugemal kui 11 cm. See vahemaa tagab, et hemodialüüsi ajal on lühikesed hülsid Prelude piisavalt eraldatud kasutamiseks arteriaalsete ja venoossete kanalitena.
8. Hoidke juhtetraati paigal ja eemaldage juurdepääsunõel. Hoidke survet piirkonnal kuni sisestaja/dilataatori koostu paigaldamiseni.

   HOIATUS! Metallkanüüliga nõela kasutamisel ärge tõmmake juhtetraati pärast selle sisestamist tagasi, sest see võib juhtetraati kahjustada.
9. Sisestage sisestaja/dilataatori koost üle juhtetraadi veresoonde. Viige sisestaja/dilataatori koost pöörleva liigutusega läbi koe veresoonde. Paindumise vältimiseks haarake koostust veresoonde asetamisel naha lähedalt.
10. Kui sisestaja/dilataatori koost on veresoonde asetatud, eemaldage dilataator sisestaja küljest, painutades dilataatori jaoturit kergelt alla (see klõpsab dilataatori jaoturi sisestusvahendi sisestaja korgi küljest lahti). Hoides hülssi, eemaldage ettevaatlikult dilataator ja juhtetraat koos, jättes hülsi sisestaja veresoone sisse.
11. Aspireerige külgpordi pikendusest, et eemaldada igasugune õhk. Pärast aspiratsiooni loputage külgporti sobiva lahusega. Külgava loputamise säilitamiseks tuleb korkkraan välja lülitada. Lisaks veenduge, et klamber on suletud, et hoida ka külgava loputust.
12. Sisestage valitud seade(med) (traadid, kateetrid jne) lühikese hülsi sisestajasse Prelude.

    MÄRKUS. Hoidke hülssi paigal seadmete sisestamisel, paigutamisel või eemaldamisel. Vahetage või eemaldage seadmed alati aeglaselt läbi hülsi.
13. Hülsi ajutiselt paigale õmblemiseks kasutage pöörlevat õmblusrõngast.
14. EEMALDAMINE
    a. Kui see on kliiniliselt näidustatud, võib hülsi eemaldada. Hülsi aeglasel eemaldamisel tuleb alustada veresoone kompressiooniga punktsioonikoha kohal. Visake hülss nõuetekohaselt ära.

       MÄRKUS. Enne hülsi eemaldamist võib külgava vooliku kaudu aspireerida hülsi otsa kogunenud fibriini.
    b. Hemostaasi saavutamiseks sisestuskohas järgige standardset protokolli.
15. HEMODIALÜÜS
    a. Kui hülssi kasutatakse hemodialüüsi ajutiseks juurdepääsuks, aspireerige külgava pikendusest, et eemaldada võimalik õhk. Pärast aspiratsiooni loputage külgporti sobiva lahusega. Külgava loputamise säilitamiseks tuleb korkkraan välja lülitada. Lisaks veenduge, et klamber on suletud, et hoida ka külgava loputust.
    b. Patsienti peab dialüüsikeskusesse saatma vastav personal.
    c. Standardprotokolli kohaselt võib hülsi sisestaja külgava ühendada hemodialüüsi tsirkulatsiooni.
    d. Dialüüsi lõppedes vt hülsi eemaldamise kohta sammust 14.

       HOIATUS! Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi.

EL-is tuleb igast seadmega seotud ohujuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

	Ettevaatust!
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
REF	Kataloginumber
LOT	Partii kood
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-koodi või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks seitsme kalendripäeva jooksul helistage USA või Euroopa Liidu klienditeenindusele.
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga

℞ ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Hoida kuivas
	Hoida päikesevalguse eest

Prelude™

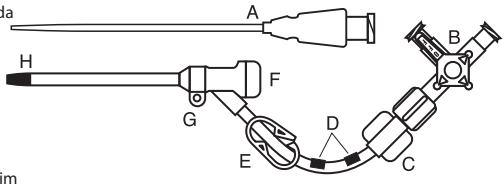
Kratko žilno uvajalo

NAVODILA ZA UPORABO

Kratko žilno uvajalo Merit Prelude™ je sestavljeno iz naslednjih komponent. Te komponente so lahko pakirane v eni vrečki.

Eno (1) žilno uvajalo z označevalno konico in snemljivim petelinčkom
En (1) dilatator žile

A. Dilatator
B. Snemljivi petelinček
C. Podaljšek stranskega vhoda
D. Odstranljivi arterijski/venski (rdeča/modra) indikator
E. Zaskočna sponka
F. Spoj žilnega uvajala s hemostatskim ventilom
G. Vrtljivi šivni obroč
H. Konica z radioneprepustnim označevalcem



IZJAVA O PREDVIDENI UPORABI
Kratko žilno uvajalo Merit Prelude je predvideno za vzpostavitev dostopa in lažje perkutano uvajanje različnih pripomočkov v vene in/ali arterije, vključno z nativno arteriovensko fistulo ali arteriovenskim presadkom, ob vzdrževanju hemostaze pri različnih diagnostičnih in terapevtskih posegih.

IZJAVA O INDIKACIJAH ZA UPORABO
Kratko žilno uvajalo Merit Prelude je indicirano za uporabo pri pacientih, pri katerih je po oceni zdravnika potreben perkutani dostop za interventne terapije in diagnostične posege.

IZJAVA O POPULACIJI PACIENTOV
Kratko žilno uvajalo Merit Prelude je namenjeno pacientom, pri katerih je po oceni zdravnika potreben perkutani dostop za interventne terapije in diagnostične posege.

IZJAVA O PREDVIDENIH UPORABNIKIH
Kratko žilno uvajalo Merit Prelude je predvideno za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni za perkutane endovaskularne posege.

KLINIČNE KORISTI
Pripomočki iz linije izdelkov Prelude zagotavljajo dostop in omogočajo perkutano uvajanje različnih pripomočkov v pacientovo ožilje, medtem ko se vzdržuje hemostaza, pri različnih diagnostičnih in intervencijskih posegih.

OPOZORILA
- Ne potiskajte uvajala in/ali vodilne žice, če začutite upor.
- Za injiciranje skozi stranski vhod žilnega uvajala ne uporabljajte električnega injektorja.
- Odstranite morebitni zrak in/ali ostanke iz pripomočka v skladu s standardnim protokolom izpiranja, preden poskusite infundirati skozi stranski vhod žilnega uvajala.
- Pred uporabo preglejte pripomoček.
- Bodite previdni, ko poskušate vzpostaviti dostop za drugo iglo/uvajalo, potem ko ste namestili prvo žilno uvajalo, da preprečite nenamerno perforacijo prvega žilnega uvajala.
- Pripomoček vedno ustrezno izpirajte v skladu z bolnišničnim protokolom, da preprečite morebitno nastajanje strdkov in/ali kopičenje ostankov na poti tekočine.
- Uvajala ne puščajte nameščenega dlje časa brez katetra ali obturatorja za podporo stene kanile.

SVARILA
- Pred uporabo preberite navodila.
- Samo na recept.
- Shranjujte na hladnem in suhem mestu.
- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, pripraviti za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, priprava za ponovno obdelavo ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzročijo okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

MOŽNI ZAPLETI IN PREOSTALA TVEGANJA
Možni zapleti so med drugim:
- zračna embolija,
- krvavitev,
- okužba,
- hematom,
- perforacija ali raztrganina žilne stene,
- pojav psevdoanevrizme,
- embolizacija vodilne žice,
- žilni spazem,
- tveganja, običajno povezana s perkutanimi diagnostičnimi in/ali interventnimi posegi.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Določite mesto vstavitve in ga pripravite z ustrezno aseptično tehniko in lokalno anestezijo, kot je potrebno.

2. Komponente kratkega žilnega uvajala Prelude vzemite iz embalaže z ustrezno aseptično tehniko.
3. Vse komponente izperite s fiziološko raztopino ali ustrezno izotonično raztopino. Stranski vhod pripomočka ima zaskočno sponko; zagotovite, da je sponka odprta med izpiranjem.
4. Po izpiranju stranskega vhoda obrnite petelinček v zaprti položaj, da ohranite izpiranje v stranskem vhodu in preprečite povratno zatekanje krvi po vstavitvi v žilo. Zaprite zaskočno sponko na podaljšku stranskega vhoda.
5. Stranski vhod pripomočka vključuje dva odstranljiva indikatorja – rdeča označuje arterijsko in modra označuje vensko uporabo. Izberite ustrezno barvo in pustite na zadevnem mestu na cevki stranskega vhoda; drugo odstranite in zavrzite. Če indikatorja nista potrebna, oba odstranite in zavrzite.
6. Dilatator vstavite v kratko žilno uvajalo Prelude skozi hemostatski ventil, tako da se zaskoči na svoje mesto. Dilatator se mora zanesljivo zaskočiti na svoje mesto, da ne pride do poškodb žile.
7. Ustrezno iglo za dostop vstavite v žilo. Držite iglo za dostop in vstavite upogljivi konec ali J-konec vodilne žice skozi iglo za dostop v žilo. Opomba – Za velikost vodilne žice, združljivo s komponentami sistema, glejte oznake izdelka.

   OPOZORILO: Ne uvajajte vodilne žice, če začutite upor. Pred nadaljevanjem morate ugotoviti, kaj je vzrok upora.

   OPOMBA: Če uporabljate navzkrižno katetrsko tehniko, morajo biti vbodi več kot 11 cm narazen. Ta razdalja zagotavlja, da so med hemodializo kratka uvajala Prelude dovolj ločena za uporabo kot arterijski in venski kanali.
8. Držite vodilno žico na svojem mestu in odstranite iglo za dostop. Ohranjajte pritisk na zadevnem mestu, dokler ne namestite sklopa uvajala/dilatatorja.

   OPOZORILO: Če uporabljate iglo s kovinsko kanilo, ne umaknite vodilne žice po vstavitvi, saj se vodilna žica lahko poškoduje.
9. Vstavite sklop uvajala/dilatatorja čez vodilno žico v žilo. Z vrtenjem potisnite sklop uvajala/dilatatorja skozi tkivo v žilo. Primite sklop v bližini kože, ko ga nameščate v žilo, da ne pride do uklona.
10. Ko je sklop uvajala/dilatatorja vstavljen v žilo, ločite dilatator od uvajala tako, da rahlo upognete nastavek dilatatorja navzdol (s tem se nastavek dilatatorja odpne od pokrovčka uvajala). Medtem ko držite uvajalo, previdno odstranite dilatator in vodilno žico skupaj, žilno uvajalo pa ostane v žili.
11. Aspirirajte iz podaljška stranskega vhoda, da odstranite morebitni zrak. Po aspiraciji izperite stranski vhod z ustrezno raztopino. Petelinček je treba izklopiti, da se ohrani izpiranje v stranskem vhodu. Poleg tega se prepričajte, da je sponka zaprta, da se prav tako ohrani izpiranje v stranskem vhodu.
12. Izbrani(-e) pripomoček(-ke) (žice, katetri itd.) vstavite v kratko žilno uvajalo Prelude.

    OPOMBA: Pri vstavljanju, nameščanju ali odstranjevanju pripomočkov držite uvajalo na svojem mestu. Pri zamenjavi ali odstranitvi pripomočke vedno skozi uvajalo pomikajte počasi.
13. Za začasno zaščitje uvajala na zadevnem mestu uporabite vrtljivi šivni obroč.
14. ODSTRANITEV
    a. Uvajalo lahko odstranite, ko je to klinično indicirano. Med počasnim odstranjevanjem uvajala je treba začeti pritiskati na žilo nad vbodnim mestom. Uvajalo ustrezno zavrzite.

       OPOMBA: Fibrin, ki se je nabral na konici uvajala, lahko pred odstranitvijo uvajala aspirirate po cevki stranskega vhoda.
    b. Upoštevajte standardni protokol za doseganje hemostaze na mestu vstavitve.
15. HEMODIALIZA
    a. Če se uvajalo uporablja za začasni dostop za hemodializo, aspirirajte iz podaljška stranskega vhoda, da odstranite morebitni zrak. Po aspiraciji izperite stranski vhod z ustrezno raztopino. Petelinček je treba izklopiti, da se ohrani izpiranje v stranskem vhodu. Poleg tega se prepričajte, da je sponka zaprta, da se prav tako ohrani izpiranje v stranskem vhodu.
    b. Ustrezno osebje mora pacienta spremljati v dializni center.
    c. V skladu s standardnim protokolom lahko stranski vhod žilnega uvajala priključite na hemodializni krogotok.
    d. Po zaključku dialize glejte 14. korak za odstranitev uvajala.

       OPOZORILO: Po uporabi pripomoček odstranite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

V EU je treba o vseh resnih zapletih v povezavi s pripomočkom poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi članici.

	Svarilo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Kataloška številka
	Oznaka serije
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	Za enkratno uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Glejte navodila za uporabo Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali pa pojdite na www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za natisnjeno kopijo, ki je na voljo v sedmih koledarskih dneh, pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.

STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
℞ ONLY	Svarilo: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Zaščitite pred vlago
	Zaščitite pred sončno svetlobo

Prelude™

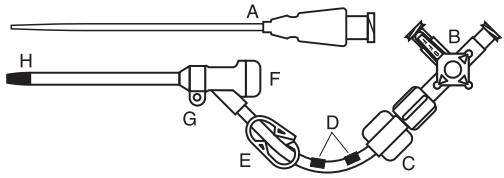
Lyhyt sisäänvientiholkki

KÄYTTÖOHJEET

Lyhyt Merit Prelude™ -sisäänvientiholkki koostuu seuraavista osista. Nämä osat voidaan pakata yhteen pussiin.

Yksi (1) sisäänvientiholkki, jossa on merkintäkärki ja irrotettava sulkuhana
Yksi (1) suonenlaajennin

A. Laajennin
B. Irrotettava sulkuhana
C. Sivuportin jatke
D. Poistettavat valtimo-/laskimo (punainen/sininen) -osoittimet
E. Napsautus-puristin
F. Sisäänvientiholkin kanta ja hemostaasiventtiili
G. Pyörivä ommelrengas
H. Röntgenpositiivinen merkintäkärki



KÄYTTÖTARKOITUS
Lyhyt Merit Prelude -sisäänvientiholkki on tarkoitettu mahdollistamaan pääsy ja helpottamaan erilaisten laitteiden perkutaanista sisäänvientiä laskimoihin ja/tai valtimoihin, mukaan lukien natiivin valtimo-laskimo-fistelin tai valtimo-laskimo-siirteen, ylläpitäen samalla hemostaasia erilaisissa diagnostisissa ja terapeuttisissa toimenpiteissä.

KÄYTTÖAIHEET
Lyhyt Merit Prelude -sisäänvientiholkki on käyttöaiheinen potilaille, jotka lääkärin arvioinnin mukaan tarvitsevat perkutaanista yhteyttä interventiohoitoja ja diagnostisia toimenpiteitä varten.

POTILASRYHMÄ
Lyhyt Merit Prelude -sisäänvientiholkki on tarkoitettu potilaille, jotka lääkärin arvioinnin mukaan tarvitsevat perkutaanista yhteyttä interventiohoitoja ja diagnostisia toimenpiteitä varten.

KOHDEKÄYTTÄJÄ
Lyhyt Merit Prelude -holkkisisäänviejä on tarkoitettu koulutettujen lääkäreiden käyttöön perkutaanisiin endovaskulaarisiin toimenpiteisiin.

KLIINISET EDUT
Prelude-tuotesarjan laitteet tarjoavat pääsyn ja mahdollistavat erilaisten laitteiden perkutaanisen käyttöönoton potilaan verisuonistoon ylläpitäen samalla hemostaasia erilaisissa diagnostisissa ja terapeuttisissa toimenpiteissä.

VAROITUKSET
- Älä vie sisäänviejää ja/tai ohjainlankaa sisään, jos tunnet vastusta.
- Älä käytä automaattista injektoria injektion antamiseen sisäänvientiholkin sivuportin kautta.
- Poista kaikki mahdollinen ilma ja/tai jäämät laitteesta vakiohuuhtelukäytännön mukaisesti ennen kuin yrität infuusiota sisäänvientiholkin sivuportin kautta.
- Tarkasta laite ennen käyttöä.
- Ole varovainen, kun yrität käyttää toista neulaa/holkkia ensimmäisen sisäänvientiholkin asettamisen jälkeen, jotta ensimmäisen sisäänvientiholkin tahaton puhkeaminen estetään.
- Huuhtele laite aina asianmukaisesti sairaalan käytännön mukaisesti, jotta estät mahdollisen hyytymän muodostumisen ja/tai jäämien kertymisen nestereittiin.
- Älä jätä sisäänviejää paikalleen pitkäksi aikaa ilman katetria tai sulkijaa kanyylin seinämän tukemiseksi.

HUOMIOT
- Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
- Vain reseptillä
- Säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilasvahinko, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT JA JÄÄNNÖSRISKIT
Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:
- ilmaembolia
- verenvuoto
- infektio
- hematooma
- verisuonen seinämän puhkeama tai laseraatio
- valeaneurysman muodostuminen
- ohjainlangan embolisaatio
- suonispasmi
- perkutaanisiin diagnostisiin ja/tai interventiotoimenpiteisiin normaalisti liittyvät riskit.

KÄYTTÖOHJEET
1. Määritä sisäänvientikohta ja valmistele kohta käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa ja paikallispuudutusta tarpeen mukaan.

2. Ota lyhyen Prelude -sisäänvientiholkin osat pakkauksesta käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.
3. Huuhtele kaikki osat keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella. Laitteen sivuportissa on napsautuspuristin. Varmista, että puristin on auki huuhtelun aikana.
4. Kun olet huuhdellut sivuportin, käännä sulkuhana kiinni-asentoon, jotta sivuportti säilyy huuhdeltuna ja veren takaisinvuoto ehkäistään suoneen vietäessä. Sulje sivuportin jatkeen napsautuspuristin.
5. Laitteen sivuportissa on kaksi irrotettavaa osoitinta – punainen osoittaa valtimokäyttöä ja sininen osoittaa laskimokäyttöä. Valitse sopiva väri ja jätä se paikalleen sivuportin letkuun. Irrota toinen letku ja hävitä se. Jos osoittimia ei tarvita, poista ja hävitä molemmat.
6. Vie laajennin lyhyeeseen Prelude -sisäänvientiholkkiin hemostaasiventtiilin läpi ja napsauta paikalleen. Laajennin on napsautettava tiukasti paikalleen, jotta suoni ei vaurioidu.
7. Vie sopiva sisäänvientineula suoneen. Pidä kiinni sisäänvientineulasta ja aseta ohjainlangan taipuisa pää tai J-pää sisäänvientineulan läpi suoneen. Huomautus – Tarkista tuotteen merkinnöistä ohjainlangan koko, joka on yhteensopiva järjestelmän osien kanssa.

   VAROITUS: Älä vie ohjainlankaa sisään, jos tunnet vastusta. Määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.

   HUOMAUTUS: Jos käytetään ristikkäistä katetritekniikkaa, pistojen on oltava yli 11 cm:n etäisyydellä toisistaan. Tämä etäisyys varmistaa, että hemodialyysin aikana lyhyet Prelude -sisäänvieentiholkit ovat riittävän erillään, jotta niitä voidaan käyttää valtimo- ja laskimokanavina.
8. Pidä ohjainlanka paikallaan ja poista sisäänvientineula. Paina kohtaa, kunnes asetin-/laajenninkokoonpano on asetettu.

   VAROITUS: Jos metallikanyylilla varustettua neulaa käytetään, älä vedä ohjainlankaa pois sen sisäänviennin jälkeen, koska se voi vaurioittaa ohjainlankaa.
9. Vie sisäänviejä-/laajenninkokoonpano ohjainlankaa pitkin suoneen. Työnnä sisäänviejä-/laajenninkokoonpano kiertävällä liikkeellä kudoksen läpi suoneen. Tartu kokoonpanoon läheltä ihoa, kun sitä asetetaan suoneen, taittumisen välttämiseksi.
10. Kun sisäänviejä-/laajenninkokoonpano on asetettu suoneen, irrota laajennin sisäänviejästä taittamalla laajentimen kantaa hieman alaspäin (tämä irrottaa laajentimen kannan sisäänviejän korkista). Pidä kiinni holkista ja poista varovasti laajentaja ja ohjainlanka yhdessä niin, että holkkisisäänviejä jää suoneen.
11. Poista mahdollinen ilma aspiroimalla sivuportin jatkokappaleesta. Huuhtele sivuportti aspiraation jälkeen sopivalla liuoksella. Sulkuhana on suljettava sivuportin huuhtelun säilyttämiseksi. Varmista lisäksi, että puristin on suljettu, jotta sivuportti säilyy huuhdeltuna.
12. Vie valittu laite (laitteet, langat, katetrit jne.) lyhyeeseen Prelude-sisäänvientiholkkiin.

    HUOMAUTUS: Pidä holkkia paikallaan, kun sijoitat, siirrät tai poistat laitteita. Vaihda tai poista laitteet aina hitaasti holkin läpi.
13. Ompele holkki väliaikaisesti paikalleen pyörivällä ommelrenkaalla.
14. POISTAMINEN
    a. Holkki voidaan poistaa, kun se on kliinisesti aiheellista. Suonen kompressio on aloitettava punktiokohdan yläpuolella, kun holkkia poistetaan hitaasti. Hävitä holkki asianmukaisesti.

       HUOMAUTUS: Holkin kärkeen kerääntynyt fibriini voidaan aspiroida sivuportin letkun kautta ennen holkin poistamista.
    b. Noudata vakiomenettelyä hemostaasin saavuttamiseksi sisäänvientikohdassa.
15. HEMODIALYYSI
    a. Jos holkkia käytetään tilapäiseen hemodialyysiyhteyteen, aspiroi sivuportin jatkeesta mahdollisen ilman poistamiseksi. Huuhtele sivuportti aspiraation jälkeen sopivalla liuoksella. Sulkuhana on suljettava sivuportin huuhtelun säilyttämiseksi. Varmista lisäksi, että puristin on suljettu, jotta sivuportti säilyy huuhdeltuna.
    b. Asianmukaisen henkilökunnan on saatettava potilas dialyysikeskukseen.
    c. Vakiomenettelyä noudattaen sisäänvientiholkin sivuportti voidaan liittää hemodialyysipiiriin.
    d. Kun dialyysi on päättynyt, katso vaihe 14 holkin poistamisesta.

       VAROITUS: Laite on käytön jälkeen hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.

EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

	Huomio
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohje.
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Katso käyttöohje Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusluku. Jos haluat paperikopion, saat sen seitsemän kalenteripäivän kuluessa tilaamalla sen puhelimitse Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalvelusta.
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla

℞ ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Säilytettävä kuivassa
	Suojattava auringonvalolta

Prelude is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.

CE 2797

MERITMEDICAL®

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

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

401825010MLP_001 ID 2024-11-06