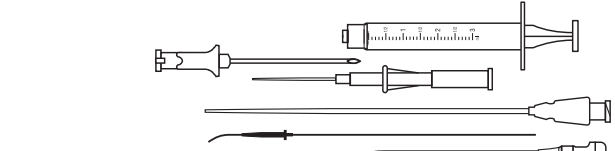


Prelude EASE™

Hydrophilic Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:
The Merit PreludeEASE™ Hydrophilic Sheath Introducer consists of some or all of the following components. These components may be packaged together or separately.



One (1) Sheath Introducer
One (1) Vessel Dilator
One (1) Mini Guide Wire
One (1) Access Needle
One (1) Syringe
One (1) Thumb Scalpel
One (1) BowTie™ Guide Wire Insertion Device

INDICATIONS FOR USE:
The Merit PreludeEASE Hydrophilic Sheath introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into the radial artery or other veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

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

- WARNINGS:**
- Do not use the PreludeEASE hydrophilic sheath introducer in patients with an abnormal Allen’s test or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
 - Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
 - Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time.
 - Do not use device with a power injector.
 - Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during procedural use.

- CAUTIONS:**
- Read instructions prior to use.
 - Rx Only** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - Store in a cool, dry place.
 - This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
 - This device is sterile if package is unopened or undamaged.
 - This device is non-pyrogenic.
 - This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential complications include, but are not limited to: air embolism, infection, hematoma, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall, thrombus formation, pseudo aneurysm formation, guide wire embolization, vessel spasm, and risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE:



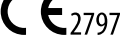

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the device. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the clinician’s experience and judgment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

- Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
- Remove the PreludeEASE Hydrophilic Sheath components from package using proper aseptic technique.
- Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.
- Warning:** After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.
- Warning:** Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.
- Insert vessel dilator into PreludeEASE Hydrophilic Sheath through hemostasis valve and snap into place.
- Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.
- Warning:** After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.
- Warning:** Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.
- Insert vessel dilator into PreludeEASE Hydrophilic Sheath through hemostasis valve and snap into place.
- Warning:** Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
- Insert appropriate access needle into vessel.
 - If a metal access needle is used, while holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.
 - If an access needle with inner metal needle and outer plastic cannula is used, after appropriate access is obtained, remove the inner metal needle. While holding the plastic cannula portion of the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through the plastic cannula into the vessel.

Notes: Refer to product labeling for appropriate guide wire compatibility with the system components.

Warning: Do not reinsert the inner metal needle into the plastic cannula at any time. **Warning:** Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

- Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and until the introducer/ dilator assembly is placed.
- Warning:** If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.
- Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel.
- Warning:** Ensure that the surface of the sheath is wet prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.
- Warning:** During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and into the vessel to avoid buckling.
- After introducer/dilator assembly has been placed in vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.
- Aspirate from the side port extension to remove any potential air or debris. After aspiration, flush the side port with a suitable solution.
- Warning:** Stopcock handle must be turned to the off position (toward the sheath hub) to prevent inadvertent blood loss.
- Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into PreludeEASE Hydrophilic Sheath.
- Note:** Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.
- REMOVAL:** The sheath should be removed within 24 hours. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed.
- Note:** Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath.
- Discard the sheath appropriately.

	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	
	
	

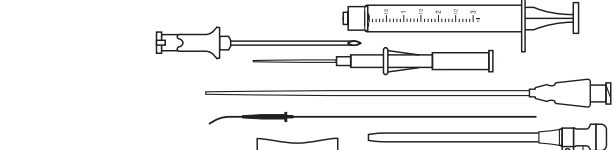
Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

Prelude EASE™

Gainé d’introduction hydrophile

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT:
La gainé d’introduction hydrophile PreludeEASE™ de Merit est constituée en tout ou partie des composants suivants. Ces composants peuvent être conditionnés ensemble ou séparément.



Une (1) gainé d’introduction
Un (1) dilateur de vaisseau
Un (1) mini fil-guide
Une (1) aiguille d’accès
Une (1) seringue
Un (1) bistouri à manche court
Un (1) dispositif d’insertion de fil-guide BowTie™

MODE D’EMPLOI :

La gainé d’introduction hydrophile PreludeEASE de Merit est destinée à permettre l’accès et à faciliter l’introduction percutanée de divers dispositifs dans l’artère radiale, ou d’autres veines et/ou artères, tout en maintenant une hémostase, pour diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques.

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

AVERTISSEMENT :

- Ne pas utiliser la gaina d’introduction hydrophile PreludeEASE chez les patients qui présentent un test d’Allen ou un pouls radial anormal ou une alimentation artérielle double insuffisante.
- En cas de résistance, ne pas avancer l’introducteur et/ou le fil guide.
- Ne jamais réinsérer l’aiguille métallique interne dans la canule en plastic.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur électrique.
- Des protocoles de rinçage appropriés doivent être utilisés pour prévenir la formation de thrombus en cours de procédure.

MISES EN GARDE :

- Lire les instructions avant utilisation.
- Par prescription seulement En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Conservér dans un endroit frais et sec.
- Ce dispositif est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser ou resteriliser.
- Ce dispositif est stérile si l’emballage n’est ni ouvert ni endommagé.
- Ce dispositif est non pyrogène.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens ayant une formation adéquate pour son utilisation.

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation peuvent compromettre l’intégrité structurale du dispositif ou la resterilisation peuvent compromettre l’intégrité structurale du dispositif e/o produire guaze qui, a loro volta, potrebbero causare lesione, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infelicità al paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all’altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MODE D’EMPLOI :

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

- Identifiez le site d’insertion et préparez le site en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale si nécessaire.
- Retirez les composants de la gaine hydrophile PreludeEASE de l’emballage en utilisant une technique aseptique appropriée.
- Rincez tous les composants avec du sérum physiologique stérilisé ou une solution isotonique appropriée. Assurez-vous de mouiller la surface externe de la gainé d’introduction afin d’activer le revêtement hydrophile. La gaine ne doit pas être utilisée à sec.
- Avvertissement :** Après le rinçage de l’orifice latéral, tournez le robinet en position d’arrêt pour maintenir le liquide de rinçage dans le port latéral et pour empêcher le sang de sortir d’une insertion dans le vaisseau.
- Avvertissement :** N’essuyez pas la surface externe de la gainé d’introduction avec une gaze sèche.
- Insérez le dilateur de vaisseau dans la gaine hydrophile PreludeEASE par la valve hémostatique et enclenchez-le en place.
- Avvertissement :** Le dilateur doit être bien enclenché en place pour éviter d’endommager le vaisseau.
- Insérez l’aiguille d’accès appropriée dans le vaisseau.
- a. Si une aiguille d’accès métallique est utilisée, tout en maintenant l’aiguille d’accès, placez l’extrémité souple ou l’extrémité en J du fil guide dans le vaisseau par l’aiguille et/ou la canule.
- b. Si vous utilisez une aiguille d’accès à aiguille métallique interne et canule externe en plastic, retirez l’aiguille métallique interne, dès que l’accès obtenu est satisfaisant. Tout en maintenant la partie canule en plastic de l’aiguille d’accès, placez l’extrémité souple ou extrémité en J du fil guide dans le vaisseau par la canule en plastic.

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

Avvertissement : Ne jamais réintroduire l’aiguille métallique interne dans la canule en plastic.

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

- Maintenez le fil guide en place tout en retirant l’aiguille d’accès. Appliquez une pression manuelle sur le site de ponction lors du retrait de l’aiguille et jusqu’à ce que l’ensemble introducteur/dilatateur soit en place.
- Avvertissement : Si vous utilisez une aiguille à canule métallique, ne retirez pas le fil guide une fois insérée; car cela peut endommager le fil guide et le vaisseau.
- Insérez l’ensemble introducteur/dilatateur dans le fil guide dans le vaisseau. Avec un mouvement de rotation, avancez l’ensemble introducteur/dilatateur à travers le tissu dans le vaisseau.
- Avvertissement :** Assurez-vous que la surface de la gaine est humide avant l’insertion ; la gaine ne doit pas être utilisée à sec.
- Avvertissement :** Lors de l’insertion, maintenez l’ensemble près de l’extrémité distale durant le passage sur le fil guide et dans le vaisseau pour éviter des pissements.
- Après avoir placé l’ensemble introducteur/dilatateur dans le vaisseau, détachez le dilateur de l’introducteur en courbant l’embase du dilateur légèrement vers le bas (cela déconnectera l’embase du dilateur du capuchon de l’introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirez délicatement le dilateur et le fil-guide, en laissant la gaine d’introduction dans le vaisseau.
- Aspirez depuis l’extension du port latéral pour éliminer tout l’air ou tous débris éventuels. Après l’aspiration, rincez le port latéral avec une solution appropriée.

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

- Faites preuve de prudence lors de l’insertion et du retrait d’un dispositif sélectionné (fils, cathéters, etc.) dans la gaine hydrophile PreludeEASE.
- Remarque :** Maintenez la gaine en place lors de l’insertion, du positionnement ou du retrait des dispositifs. Toujours échanger ou retirer les dispositifs lentement par la gaine.
- RETRAIT : La gaine doit être retirée dans les 24 heures. La compression du vaisseau au-dessus du site de ponction doit être démarré pendant que la gaine est lentement retirée.

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

- Retirez la gaine appropriée.
- Jetez la gaine selon une méthode appropriée.

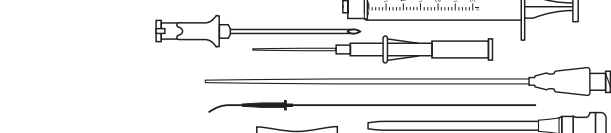
Prelude EASE™

Guaina d’introduzione idrofila

ISTRUZIONI PER L’USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

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



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

INDICAZIONI D’USO:

La guaina di introduzione idrofila PreludeEASE di Merit si utilizza per eseguire l’accesso e per facilitare l’introduzione percutanea di vari dispositivi all’interno dell’arteria radiale o di altre vene e/o arterie mantenendo, contemporaneamente, l’emostasi nel corso di diverse procedure terapeutiche e diagnostiche.

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

AVVERTENZE:

- Non utilizzare la guaina d’introduzione idrofila PreludeEASE in pazienti che presentano un test di Allen o polso radiale anormale oppure apporto arterioso doppio insufficiente.
- Non fare avanzare l’introduttore e/o il filo guida se si avverte resistenza.
- Non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Non utilizzare mai il dispositivo con un iniettore di pompa.
- Adottare protocolli di lavaggio adeguati per prevenire la formazione di trombi quando si usa il dispositivo durante un intervento.

ATTENZIONE:

- Leggere le istruzioni prima dell’uso.
- Solo su prescrizione medica - I leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o resterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile purché la confezione non sia aperta o danneggiata.
- Questo dispositivo è apirogenco.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici adeguatamente addestrati al suo uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA PER IL RIUTILIZZO:

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

POTENZIALI COMPLICANZE:

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

ISTRUZIONI PER L’USO:

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

- Identificare il sito di inserimento e preparare il sito usando una tecnica asettica adeguata e l’anestesia locale, se necessario.
- Rimuovere i componenti della guaina idrofila PreludeEASE dalla confezione usando una tecnica asettica adeguata.
- Lavare tutti i componenti con una soluzione fisiologica isparinizzata o con una soluzione fisiologica isotonica adeguata. Assicurarsi di bagnare la superficie esterna della guaina d’introduzione per attivare il rivestimento idrofila. La guaina non deve essere utilizzata a secco.
- Avvertenza:** dopo aver lavato la porta laterale, portate il rubinetto in posizione di chiusura (off) per mantenere l’acqua nella porta laterale e prevenire il reflusso di sangue subito dopo l’inserimento nel vaso sanguigno.
- Avvertenza:** non pulire la superficie esterna della guaina d’introduzione con una garza asciutta.
- Inserire il dilatore vascolare nella guaina idrofila PreludeEASE attraverso la valvola hémostatica fino a sentire uno scatto.
- Avvertenza:** Il dilatore deve essere saldamente montato a scatto per evitare danni al vaso sanguigno.
- Inserire l’ago introduttore adeguato nel vaso sanguigno.
 - Se si utilizza un ago introduttore di metallo, mantenerlo fermo e, contemporaneamente, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno, attraverso l’ago introduttore.
 - Se si utilizza un ago introduttore con un ago di metallo interno e cannula di plastica esterna, dopo aver ottenuto l’accesso adeguato, fare avanzare il gruppo introduttore/filo guida attraverso la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.

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

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

- Avvertenza: non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica.
- Avvertenza:** non fare avanzare il filo guida se si avverte resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Tenere il filo guida in posizione e, contemporaneamente, rimuovere l’ago introduttore. Applicare una pressione manuale sopra il sito di puntura durante la rimozione dell’ago e fino a che il gruppo introduttore/dilatatore sia in posizione.
- Avvertenza:** se si usa un ago con cannula di metallo non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito poiché questa manovra potrebbe danneggiare il filo stesso.
- Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida all’interno del vaso sanguigno.
 - Mantenere un movimento notevole e flessibile quando si rimuove l’ago di metallo interno. Mantene ferma la porzione della cannula di plastica dell’ago introduttore, posizionare l’estremità flessibile o estremità J del filo guida all’interno del vaso sanguigno attraverso la cannula di plastica.
- Nota** – Fare riferimento all’etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- Avvertenza:** non reinserire mai l’ago di metallo interno nella cannula di plastica

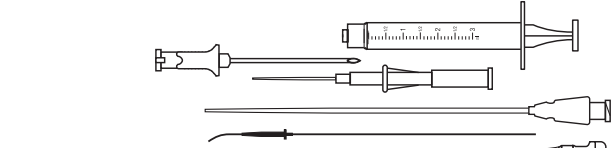
Prelude EASE™ Dutch

Introducer met hydrofele huls

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

De Merit PreludeEASE™-introducer met hydrofele huls bestaat uit enkele of alle van de onderstaande onderdelen. Deze onderdelen kunnen samen of apart zijn verpakt.



Eén (1) hulsintroducer
Eén (1) bloedvatdilator
Eén (1) mini-geleide draad
Eén (1) toeangsaanld
Eén (1) spuit
Eén (1) diuimschalpel
Eén (1) BowTie™-inbrenginstrument voor geleide draden

INDICATIEVE VOOR GEbruIK:

De Merit PreludeEASE hydrofele hulsintroducer is bedoeld voor het bieden van toegang en het vergemakkelijken van het percutaan inbrengen van verschillende instrumenten in de polslagader of in andere aders en/of slagaders, waarbij herstomate wordt behouden, voor verschillende diagnostische en therapeutische ingrepen.

De toeangsaanld met binnenste metaal naald en buitenste plastic canule wordt gebruikt voor toegang tot de ader of slagader voor het plaatsen van geleide draden.

WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik de PreludeEASE-introducer met hydrofele huls niet in patiënten met een afwijkende Allen-test of radiale polslag of met onvoldoende toevoer door beide slagaders.
- Voer de introducer en/of geleide draad niet op als u weerstand voelt.
- Breng de binnenste metaal naald nooit opnieuw in de plastic canule in.
- Gebruik geen instrument met een aangedreven injector.
- Gebruik toepasselijke speelprotocollen voor het voorkomen van trombusvorming bij gebruik tijdens ingrepen.

WAARSCHUWINGEN:

- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan gebruik.
- PX Only volgens de (Amerikaans) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Op een koele, droge plaats bewaren.
- Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Dit instrument is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Dit instrument is niet-pyrogreen.
- Dit instrument moet worden gebruikt door artsen met voldoende opleiding in het gebruik van dit instrument.

WAARSCHUWING HERGEBUIK:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie, infectie, hematoom, bloeding, perforeren of snijden van de bloedvatwand, trombusvorming, pseudo-aneurysmvorming, embolisatie geleide draad, vaatspasme en risico's die normaal verband houden met percutane diagnostiek en/of interventionele ingrepen.

GEbruIKSAANWIJZING:

De volgende aanwijzingen bieden technische richtlijnen, maar zijn geen vervanging voor formele training in het gebruik van het instrument. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch acceptabele protocollen, noch zijn deze bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een patiënt.

- Identificeer de inbrengplaats en bereid deze voor met de juiste aseptische techniek en indien nodig verdoving.
- Verwijder met de juiste aseptische techniek de onderdelen van de PreludeEASE hydrofele huls uit de verpakking.
- Spoe! alle onderdelen met gehepariniseerde zoutoplossing of een geschikte isotone oplossing. Zorg ervoor dat u het buitenoppervlak van de hulsintroducer nat maakt voor het activeren van de hydrofele coating. De huls mag niet droog worden gebruikt.
- Waarschuwing:** draai na het spoelen van de zijpoort de afsluiter dicht, zodat de spoeling in de zijpoort blijft en terugloopt tijdens het inbrengen in het bloedvat wordt voorkomen.
- Waarschuwing:** veeg het buitenoppervlak van de hulsintroducer niet met een droog gaasje af.
- Breng de vaatlidator via de hemostaseklep in de PreludeEASE hydrofele huls in en klik deze vast.

Waarschuwing: voor het voorkomen van schade aan het bloedvat moet de dilator stevig worden vastgeklikt.

5. Breng de toepasselijke toeangsaanld in het bloedvat in.

- Als u een metaal toeangsaanld gebruikt, plaatst u terwijl u de toeangsaanld vasthoudt het flexibele uiteinde of het J-uiteinde van de geleide draad door de toeangsaanld in het bloedvat.
- Als u een toeangsaanld met binnenste metaal naald en buitenste plastic canule gebruikt, verwijderd u de binnenste metaal naald nadat toepasselijke toegang is verkregen. Plaats terwijl u de plastic canule van de toeangsaanld vasthoudt het flexibele uiteinde of het J-uiteinde van de geleide draad door de plastic canule in het bloedvat.
- Opmerking:** raadpleeg het productietiket voor compatibiliteit van toepasselijke geleide draden met de systeemonderdelen.
- Waarschuwing:** breng de binnenste metaal naald nooit opnieuw in de plastic canule in. **Waarschuwing:** voor de geleide draad niet op als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.
- Houd de geleide draad op zijn plaats terwijl u de toeangsaanld verwijderd. Breng tijdens het verwijderen van de naald handmatig druk boven de prikplaats aan, tot het geheel van introducer en dilator is geplaatst.

Waarschuwing: als u een naald met een metaal canule gebruikt, trekt u de geleide draad niet terug nadat deze is ingebrakt, omdat dit de geleide draad kan beschadigen.

7. Breng de introducer/dilator over de geleide draad in het bloedvat. Voer de introducer/ dilator met een draaiende beweging op door het weefsel en in het bloedvat.

Waarschuwing: zorg ervoor dat het oppervlak van de huls nat is voordat u deze inbrengt.

De huls mag niet droog worden gebruikt.

Waarschuwing: houd tijdens het inbrengen het geheel dichtbij de distale punt vast terwijl u over de geleide draad en in het bloedvat opvoert, zodat u doorbuigen voorkomt.

- Nadat u de introducer/dilator in het bloedvat hebt geplaatst, maakt u de dilator los van de introducer door de dilatorhuls iets naar beneden te buigen (dit klikt de dilatorhuls los van de introducerkap). Terwijl u de huls vasthoudt, verwijderd u voorzichtig tegelijk de dilator en de geleide draad, waarbij de hulsintroducer in het bloedvat achterblijft.

9. Zuig op de zijpoortuitbreiding af voor het verwijderen van mogelijk aanwezige lucht of vloeistof. Spoel na het afzuigen de zijpoort met een geschikte oplossing.

Waarschuwing: draai voor het voorkomen van ongewild bloederlies het sluitkraanhandvat naar de dichte stand (naar de hulshuls).

10. Werk voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van de gekozen instrumenten (draden, katheters enz.) in en uit de PreludeEASE hydrofele huls.

Opmerking: houd de huls op zijn plaats bij het inbrengen, positioneren en verwijderen van de instrumenten. Verwissel en verwijder instrumenten altijd langzaam door de huls.

11. VERWIJDERING: de huls moet binnen 24 uur worden verwijderd. Wanneer u de huls langzaam gaat verwijderen, start u met druk op het bloedvat boven de prikplaats.

Opmerking: fibrine dat aan de punt van de huls is verzameld, kan via de zijarmslang worden afgezogen voordat u de huls verwijderd.

12. Voer de huls op de juiste wijze af.

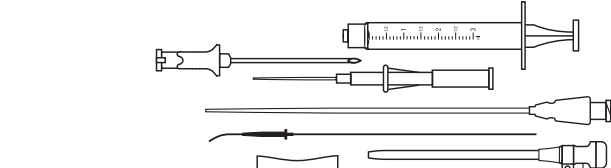
Prelude EASE™ Swedish

Hydrofilit införingshölje

BRUKSANVISNING

PRODUKTBEskRIVNING:

Merit PreludeEASE™ hydrofilit införingshölje består av nagra eller alla av de följande komponenterna. Dessa komponenter kan vara förpackade tillsammans eller separat.



Ett (1) införingshölje
En (1) kardilator
En (1) blodkärlsdilatör
En (1) miniledtråd
En (1) miniledtråd
En (1) åtkomstnål
En (1) spruta
En (1) tumskalpell
En (1) BowTie™ insättningsanordning för ledtråd

ANVÄNDNINGsomRÅDEN:

Merit PreludeEASE hydrofilita införingshölje är avsett att ge tillgång till och underlätta den percutana införseln av olika anordningar i radialarterier eller andra vener och/eller artärer med normala hemostas uppråthålls för olika diagnostiska terapeutiska procedurer.

Åtkomstnålen med en inre metallnål och yttre plastkanyl används för att få tillgång till venen eller artären för placering av ledtråden.

VARNINGAR:

- Använd inte PreludeEASE hydrofilita införingshölje hos patienter med normalt Allen-test eller radialpulps eller otillräcklig dubbelarteriell tillförsel.
- För inte in införaren och/eller ledtrådraden om du möter motstånd.
- För aldrig in den inre metallnålen på nytt i kanylen av plast.
- Använd inte anordningen med en aktinoinjektor.
- Lämpliga sköljningsprotokoll ska användas för att förhindra uppkomsten av trombos vid procedurmässig användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs anvisningarna före användning.
- Endast på förskrivning. Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.
- Förvaras på svalt, torrt ställe.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller steriliseras på nytt.
- Denna anordning är sterilt om förpackningen inte har öppnats eller skadats.
- Denna anordning är pyrogenfri.
- Denna anordning ska endast användas av läkare med lämplig utbildning i användningen av den.

DECLARATION om FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING:

Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, uppabaras eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppabetring eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppabetring eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten inklusive infektion inkluderande, där inte begränsat till, överföring av smittosamt(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller död.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Potentiella komplikationer inkluderar men är inte begränsade till: luftembolism, infektion, hematom, blödning, perforering eller laceration av karväggen, trombedannelse, dannelsa af pseudoaneurismer, embolisering af guidewire, karspasme och risici, der normalt er forbundet med percutan diagnostik og/eller interventionelle procedurer.

BRUKSANVISNING:

Följande anvisningar ger teknisk vägledning men eliminerar inte kraven på formell skoling i användningen av anordningen. Teknikerna och procedurerna som beskrivs representerar inte alla medicinskt godtagbara protokoll, de är inte heller avsedda som substitut för läkarens erfarenhet och bedömning av behandling av en specifik patient.

- Bestäm införingsstället och klargör det med korrekt aseptisk teknik og lokalanæstesi efter behov.
- Tag komponenterne i PreludeEASE hydrofite sheath ud af pakken med korrekt aseptisk teknik.
- Skyl alle komponenter med hepariniseret saltvand eller en passende isotonisk opløsning. Sørg for at væden den uendelige overflade på sheathintroduceren for at aktivere den hydrofille coating. Sheath'en må ikke anvendes i tør tilstand.
- Spol alle komponenterna med steril hepariniserad saltlösning eller lämplig isoton lösning. Var noga med att väta den yttre ytan av införingshöljet för att aktivera det hydrofila skiktet. Höljet ska inte användas i torr tillstånd.
- Waarschuwing:** Efter spolningen av sidopoorten, vrid kranen i av-läge för att uppråthålla spolning i sidopoorten och förhindra återblödning vid införing i blodkärlat.
- Waarschuwing:** Torka inte av införingshöljetes yttre yta med torr gasväv.
- För in blodkärlsdilatator i PreludeEASE hydrofilita höljet genom hemostasventillen och knäpp på plats.
- Waarschuwing:** Dilatorn måste vara säkert knäppt på plats för undvikande av skada på blodkärlat.
- För in en lämplig åtkomstnål i blodkärlat.
 - Om en åtkomstnål av metall används, placera den flexibla ändan eller J-ändan av ledningsstråden genom åtkomstnålen i i blodkärlat medan du håller i åtkomstnålen.
 - Om en åtkomstnål med en inre metallnål och yttre plastkanyl används, används den inre metallnålen efter att lämplig åtkomst har uppnåtts. Medan du håller i åtkomstnårens plastkanylen, placera den flexibla ändan eller J-ändan av ledtrådraden genom plastkanylen i blodkärlat.

Obs – Se produktetiketten för lämplig ledtråds stor som är kompatibel med systemets komponenter.

Waarschuwing: För aldrig på nytt in den inre metallnålen i kanylen av plast.

Opmerking: För inte in ledtråden om du möter motstånd. Bestäm orsaken till motståndet innan du fortsätter.

Waarschuwing: Håll ledtrådraden på plats medan åtkomstnålen avlägsnas. Applicera manuellt tryck ovanför punkturstället medan nålen avlägsnas och tills införar-/dilatoratsen är på plats.

Waarschuwing: Om en nål med en metallkanyl används, dra inte tillbaka ledtrådraden efter att den har förts in då det kan skada ledtrådraden.

7. För in införar-/dilatoratsen över ledtrådraden i i blodkärlat. Använd en vridande rörelse, för in införar-/dilatoratsen genom vävaden i i blodkärlat.

Waarschuwing: Kontrollera att höljetes yta är vått innan det förs in; höljet ska inte användas i torr tillstånd.

Waarschuwing: Håll anordningen nära den distala spetsen medan den förs över ledtrådraden och in i blodkärlat för att undvika att den böjs.

8. Lögör dilatorn från införaren genom att böja dilatorns nav något neråt (detta kommer att knäppa loss dilatorns nav från införsellocket) efter att införar-/dilatorset har placerats i blodkärlat. Medan du håller i höljet, avlägsna försiktigt dilatorn och ledtrådraden tillsammans och lämna införingshöljet i blodkärlat.

9. Aspirera från sidopoortförlängningen för att avlägsna alla eventuellt luft eller skräp. Skölj sidopoorten med en lämplig lösning efter aspirationen.

Waarschuwing: Kranhandtaget måste vara i av-läge (mot höljetes nav) för förhindrande av oavsiktlig blödning.

10. Använd försiktighet då den valda anordningen (de valda anordningarna) (trådar, kateterar osv.) förs in i PreludeEASE hydrofilita höljet.

Obs: Håll ledtråden på plats då anordningarna förs in, placeras eller avlägsnas. Byt alltid ut ledtråden avlägsnats anordningarna genom höljet.

11. BORTTAGNING: Höljet ska avlägsnas inom 24 timmar. Kompression av blodkärlat ovanför punkturstället ska påbörjas medan höljet långsamt avlägsnas.

Obs: Ansmalt fibrin på höljetets spets kan aspireras via sidarmöret innan höljet avlägsnas.

12. Kassa höljet på korrekt sätt.

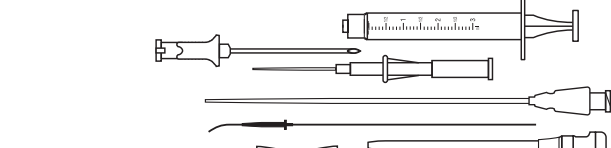
Prelude EASE™ Danish

Hydrofil sheathintroducer

BRUGSANVISNING

PRODUKTBEskRIVELSE:

Merit PreludeEASE™ hydrofille sheathintroducer består af nogle eller alle af følgende komponenter. Disse komponenter kan leveres samlet eller separat.



En (1) sheathintroducer
En (1) kardilator
En (1) mini-guidewire
En (1) adgangskanyle
En (1) sprøjte
En (1) tommel fingrerskalpel
Et (1) BowTie™ indføringsinstrument til guidewirer

INDIKATIONER:

Merit PreludeEASE hydrofille sheathintroducer er fremstillet til at give adgang og lette den percutane indføring af forskellige instrumenter ind i a. radialis eller andre vener og/eller arterier med samtidig opretholdelse af hemostas til forskellige diagnostiske og terapeutiske procedurer.

Adgangskanylen med indvendig metalnål og udvendig plasticanylen anvendes til at få adgang til venen eller artieren til indføring af guidewiret.

ADVARSLER:

- Undlad at anvende PreludeEASE Hydrofil sheathintroducer hos patienter med en abnorm Allens test eller radialispuls eller utilstrækkelig tilførsel fra begge arterier.
- Introducer og/eller guidewire må ikke føres frem, hvis der mødes modstand.
- Den indvendige metalnål må ikke på noget tidspunkt sættes tilbage i blodkanylen.
- Instrumentet må ikke anvendes med en strøminjektor.
- Der skal anvendes henholdsvis skylleprotokoller for at forhindre trombedannelse under procedurmæssig anvendelse.

FORHOLDSREGLER:

- Læs alle anvisninger inden anvendelse.
- PX Only Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Skal opbevares køligt og tørt.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges eller resteriliseres.
- Dette instrument er sterilt, hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Dette instrument er sterilt og ikke-pyrogent.
- Dette instrument skal anvendes af klinikere med tilstrækkelig undervisning i brugen af produktet.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER ANG. GENBRUG:

Kun til engangsbrug. Må ikke bruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, omarbejdning, eller resterilisation kan compromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, omarbejdning eller resterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme (sygdom) fra en patient til en anden. Kontaminering af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til: luftembolisme, infektion, hæmatom, blødning, perforering eller laceration af karvæggen, trombedannelse, dannels af pseudoaneurismer, embolisering af guidewire, karspasme og risici, der normalt er forbundet med percutan diagnostik og/eller interventionelle procedurer.

BRUGSANVISNING:

Følgende vejledninger giver tekniske retningslinjer, men gør det ikke mindre nødvendigt at modtage formel undervisning i brugen af instrumentet. De beskrivne teknikker og procedurer udgør ikke alle medicins acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af nogen specifik patient.

- Bestem indføringsstedet og klargør det med korrekt aseptisk teknik og lokalanæstesi efter behov.
- Tag komponenterne i PreludeEASE hydrofite sheath ud af pakken med korrekt aseptisk teknik.
- Skyl alle komponenter med hepariniseret saltvand eller en passende isotonisk opløsning. Sørg for at væden den uendelige overflade på sheathintroduceren for at aktivere den hydrofille coating. Sheath'en må ikke anvendes i tør tilstand.
- Advarsel:** Efter skylning af sidopoorten skal stophanen drejes til lukket position for at opretholde skylningen i sidopoorten og forhindre tilbageløb ved indføringen i karret.
- Advarsel:** Den udvendige overflade på sheathintroduceren må ikke tørres af med tør gaze.
- Før kardilatoren ind i PreludeEASE hydrofite sheath gennem hæmostaseventillen, og tryk den på plads.
- Advarsel:** Dilatorens skal være trykket godt på plads for at undgå at beskadige karret.
- Før den korrekte adgangskanyle ind i karret.
 - Hold fast i adgangskanylen, hvis der anvendes en adgangskanyle af metal, og før den ind i karret.
 - Hvis der anvendes en adgangskanyle med indvendig metalnål og udvendig plasticanyle, fjernes den indvendige metalnål, efter der er opnået korrekt adgang. Mens der holdes fast i plasticanyledelen af metalnålen, ændres den fleksible ende eller J-enden af guidewiren gennem plasticanylen ind i karret.
- Bemærk –** Se produktmærkerne angående guidewires kompatibilitet med systemets komponenter.
- Advarsel:** Den indvendige metalnål må ikke på noget tidspunkt sættes tilbage i plasticanylen.
- Advarsel:** Guidewiren må ikke føres frem, hvis der mødes modstand. Årsagen til modstanden skal findes, før der fortsættes.
- Hold guidewiren på plads, mens adgangskanylen fjernes. Der skal påføres manuelt tryk over punkturstedet under fjernelse af kanylen, og indtil introducer-/ dilatoratsamlingen er på plads.
- Advarsel:** Hvis der anvendes en nål med en metallkanyle, må guidewiren ikke trækkes tilbage, efter den er blevet indført, da guidewiren kan blive beskadiget.
- Indfør introucer-/dilatoratsamlingen over guidewiren ind i karret. Før introducer-/dilatoratsamlingen gennem vævet og ind i karret med en roterende bevægelse.
- Advarsel:** Kontroller, at overfladen på sheath'en er våd inden indføringen. Sheath'en må ikke anvendes i tør tilstand.
- Advarsel:** Under indføringen skal samlingen holdes nær den distale spids, mens den føres over guidewiren og ind i karret for at undgå knækning.

8. Efter introducer-/dilatoratsamlingen er blevet placeret i karret, skal dilatoren tages af introduceren ved at bøje dilatorarmuffen let nedad (det vil fjerne dilatorarmuffen fra introducerhatten). Fjern dilatoren og guidewiren sammen, og lad introducer/sheath'en blive siddende i karret, mens der holdes fast i sheath'en.

9. Aspirer fra sidopoortens forlængere for at fjerne al eventuelt luft og alle urenheder. Føer aspirationen skal sidopoorten skylles med en velegnet væske.

Advarsel: Stophanens håndtag skal drejes til slukket position (mod sheathens muffe) for at forhindre utilsigtet blodtab.

10. Udvis forsigtighed ved indføring og fjernelse af det(1) udvalgte instrument(er) (guidewirer, kateter, osv.) ind i PreludeEASE hydrofille sheath.

Bemærk: Hold sheath'en på plads ved indføring, placering og fjernelse af instrumenterne. Instrumenterne skal altid udsættes og fjernes langsomt gennem sheath'en.

11. FJERNELSE: Sheath'en skal fjernes inden 24 timer. Sår snart sheath'en langsomt fjernes, skal der lægges kompression på karret over punkturstedet.

Bemærk: Akkumuleret fibrin på spidsen af sheath'en kan aspireres via sidearmslangen inden fjernelse af sheath'en.

12. Bortskaf sheath'en på korrekt vis.

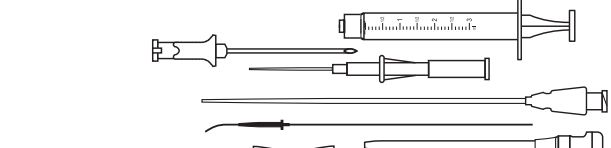
Prelude EASE™ Greek

Υδρόφιλο θηκάρι εισαγωγής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το υδρόφιλο θηκάρι εισαγωγής Merit PreludeEASE™ αποτελείται από ορισμένα ή όλα τα παρακάτω στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά μπορεί να είναι συσκευασμένα μαζί ή χωριστά.



Ένα (1) θηκάρι εισαγωγής
Ένας (1) διαστολικός αγγείλιος
Ένα (1) μίνι οδηγό σύρμα
Μία (1) βελόνα πρόσβασης
Μία (1) σύριγγα
Ένα (1) νυστέρι αντίχειρα
Μία (1) συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος BowTie™

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Το υδρόφιλο θηκάρι εισαγωγής Merit PreludeEASE προορίζεται να παρέχει πρόσβαση και να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα εισαγωγής διάφορων συσκευών στην κερκιδική αρτηρία ή σε άλλες φλέβες ή/και αρτηρίες με διατήρηση της αμείωστης σε μια ποικιλία διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών.

Η βελόνα πρόσβασης με εσωτερική μεταλλική βελόνα και εξωτερική πλαστική κούλα χρησιμοποιείται για την επιτυχή πρόσβαση στη φλέβα ή την αρτηρία για την τοποθέτηση οδηγών συρμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μη χρησιμοποιείτε το υδρόφιλο θηκάρι εισαγωγής PreludeEASE σε ασθενείς με μη φυσιολογικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία Allen ή κερκιδική αρτηριοί, ή με αναστασιόλη όληλη παροχή αρτηρίας.
- Μην προβάτετε τον εισαγωγέ ή/και το οδηγό σύρμα εν συνάτηγτες αντίσταση.
- Μην εισαγάγετε την εσωτερική μεταλλική βελόνα στην πλαστική κούλα οποιαδήποτε χρονική στιγμή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με εγγύτητα πίεσης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα κατάλληλα πρωτόκολλα έκπλυσης ώστε να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβου κατά την επεμβατική χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο με ιατρική συνταγή Η ομοιοπαθιακή νομοθεσία του Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.
- Δette instrument er sterilt og ikke-pyrogent.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαστεροποιείτε.
- Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή αυτή είναι μη πυροπονητή.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ:

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαστεροποιείτε και μην επαστεροποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση, επαστεροποίηση ή επαστεροποίηση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή στοια, με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επαστεροποίηση ή επαστεροποίηση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμώξη του ασθενούς ή διαστολική μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μεταδοτικό λοίμωξο(λοιμωξιμό) νοσηματο(νοσημάτωμα) μεταξύ του ασθενούς. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες: Εμβολή αίρα, λοιμώξη, αιμάτωμα, αιμορραγία, διάτρηση ή ρήξη του αγγειακού τοιχώματος, σχηματισμός θρόμβου, δημιουργία ψευδοaneυρίσματος, εμβολισμός οδηγού σύρματος, αγγειακό σπασμό και κίνδυνοι που κανονικά σχετίζονται με διεσθερμικές διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ο ακόλουθος οδηγός παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναρούν την αναγκαίαται επίσημη εκπαίδευση στη χρήση της συ