

Prelude IDEAL™
Hydrophilic Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Prelude IDEAL™

Hydrophilic Sheath Introducer

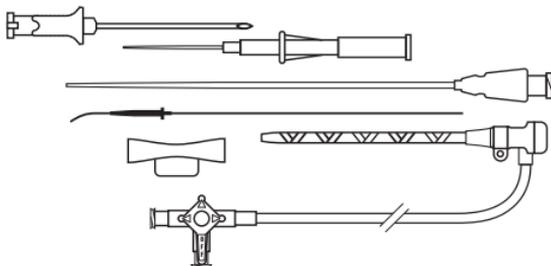
English

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:

The Merit Prelude IDEal™ 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) BowTie™ Guide Wire Insertion Device



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

INDICATIONS FOR USE:

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

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

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

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

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- Store in a cool, dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Utilize appropriate anticoagulant therapy for patient during procedure.
- Prior to use, ensure that the sheath and dilator are the appropriate size for the access vessel and devices to be use.

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.
	Do not resterilize.
	Non-pyrogenic.
	Do not use if package is damaged.
	Maximum diameter guide wire.
STERILE EO	EtO sterilized.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

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

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

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

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

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

5. Insert appropriate access needle into vessel.

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

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

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

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

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

6. Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and until the introducer/ dilator assembly is placed.

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

7. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel.

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

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

8. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.

9. Aspirate from the side port extension to remove any potential air or debris. After aspiration, flush the side port with a suitable solution.

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

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

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

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

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

12. Discard the sheath appropriately.

Prelude IDEAL™

Gaine d'introduction hydrophile

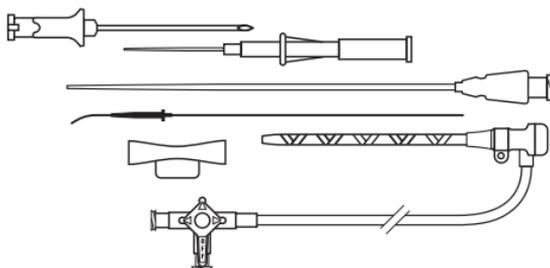
French

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT:

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

- Une (1) gaine d'introduction
- Un (1) dilateur de vaisseau
- Un (1) mini fil-guide
- Une (1) aiguille d'accès
- Un (1) dispositif d'insertion de fil-guide Bowtie™



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

CONTRE-INDICATIONS :

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

INDICATIONS :

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

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

AVERTISSEMENT :

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

MISES EN GARDE :

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

Rx Only	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : Consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique.
	Ne pas restériliser.
	Apyrogène.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

 MAX GUIDE WIRE	Fil-guide de diamètre maximum.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MODE D'EMPLOI :

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

1. Identifiez le site d'insertion et préparez le site en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale si nécessaire.
2. Retirez les composants de la gaine hydrophile Prelude IDEal de l'emballage en utilisant une technique aseptique appropriée.
3. Rincez tous les composants avec du sérum physiologique hépariné ou une solution isotonique appropriée.

Assurez-vous de mouiller la surface externe de la gaine d'introduction afin d'activer le revêtement hydrophile. La gaine ne doit pas être utilisée à sec.

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

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

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

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

5. Insérez l'aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau.

a. Si une aiguille d'accès métallique est utilisée, tout en maintenant l'aiguille d'accès, placez l'extrémité souple ou l'extrémité en J du fil guide dans le vaisseau par l'aiguille d'accès.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

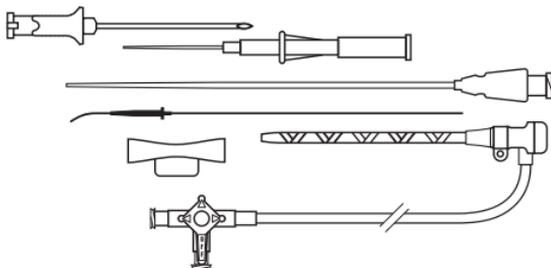
12. Jetez la gaine selon une méthode appropriée.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

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

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



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

INDICAZIONI D'USO:

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE:

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

ATTENZIONE:

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

Rx Only	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso.
	Non risterilizzare.
	Apirogeno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

	Diametro massimo del filo guida.
	Sterilizzato con EtO.

CONSIGLI DI PRUDENZA PER IL RIUTILIZZO:

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

POTENZIALI COMPLICANZE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

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

1. Identificare il sito di inserimento e preparare il sito usando una tecnica asettica adeguata e l'anestesia locale, se necessario.
2. Rimuovere i componenti della guaina idrofila Prelude IDeal dalla confezione usando una tecnica asettica adeguata.
3. Lavare tutti i componenti con una soluzione fisiologica eparinizzata o con una soluzione fisiologica isotonica adeguata. Assicurarsi di bagnare la superficie esterna della guaina d'introduzione per attivare il rivestimento idrofilo. La guaina non deve essere utilizzata asciutta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Sfaltire correttamente la guaina.

Prelude IDEAL™

Hydrophil-beschichtete Einführschleuse

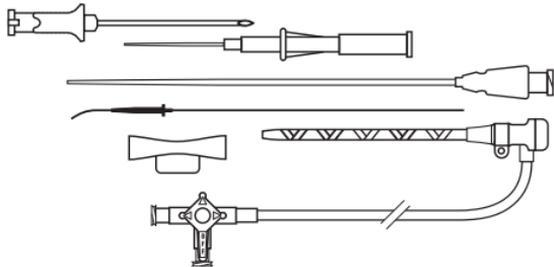
German

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG:

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

- Eine (1) Einführschleuse
- Ein (1) Gefäßdilator
- Ein (1) Mini-Führungsdraht
- Eine (1) Zugangsnadel
- Ein (1) BowTie™-Einführinstrument für einen Führungsdraht



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

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Die hydrophil-beschichtete Merit Prelude IDEAL™-Einführschleuse eignet sich für den Zugang und die Unterstützung der perkutanen Einführung von verschiedenen Instrumenten in Venen bzw. Arterien, einschließlich, doch nicht beschränkt auf die Speichenarterie, während Hämostase für eine Reihe von diagnostischen und therapeutischen Verfahren aufrechterhalten bleibt. Die Zugangsnadel mit einer metallischen Innennadel und einer plastischen Außenkanüle wird verwendet, um, für die Platzierung von Führungsdrähten, Zugang zur Vene oder Arterie zu erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

WARNUNGEN:

- Vor dem Speichenarterienzugang soll ein Allen-Test durchgeführt werden, um die Anwesenheit/Eignung der zweifachen Arterienzirkulation zur Hand einzuschätzen.
- Die hydrophil-beschichtete Prelude IDEAL™-Einführschleuse nicht bei Patienten mit ungewöhnlichen Allen-Tests oder radialem Puls, oder nicht ausreichender doppelten Arterienversorgung verwenden.
- Das Einführinstrument bzw. den Führungsdraht nicht vorschieben, wenn Sie auf Widerstand stoßen.
- Die metallische Innennadel nie in die plastische Kanüle neu einführen.
- Das Instrument nicht mit Strominjektor verwenden.
- Entsprechende Spüllingsprotokolle sind zu befolgen, wenn während des Eingriffs eine Thrombusbildung verhindert werden soll.

VORSICHT:

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

Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht pyrogen.
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.

	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts.
	Mit EtO sterilisiert.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG:

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

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

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

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

4. Gefäßdilator durch das Hämostaseventil in die hydrophil-beschichtete Prelude IDEal-Einführschleuse einführen bis er einrastet.

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

5. Entsprechende Zugangsnadel in das Gefäß einführen.
 - a. Wenn eine metallische Zugangsnadel verwendet wird, platzieren Sie, während Sie die Zugangsnadel halten, das flexible Ende bzw. das J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel in das Gefäß.
 - b. Wenn eine Zugangsnadel mit einer metallischen Innennadel und einer plastischen Außenkanüle verwendet wird, entfernen Sie die metallische Innennadel nachdem Sie den entsprechenden Zugang erhalten haben. Während Sie die plastische Kanüle der Zugangsnadel halten, platzieren Sie das flexible oder das J-Ende des Führungsdrahts durch die plastische Kanüle in das Gefäß.

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

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

6. Halten Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle, während Sie die Zugangsnadel entfernen. Während dem Entfernen der Nadel über Einstichstelle Handdruck anwenden bis das Einführinstrument/Dilatator-Set platziert ist.

Warnung: Wenn eine Nadel mit metallischer Kanüle verwendet wird, den Führungsdraht nicht entfernen, nachdem er eingeführt worden ist, weil er beschädigt werden könnte.

7. Das Einführinstrument/Dilatator-Set über den Führungsdraht in das Gefäß einführen. Mit einer Drehbewegung das Einführinstrument/Dilatator-Set durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

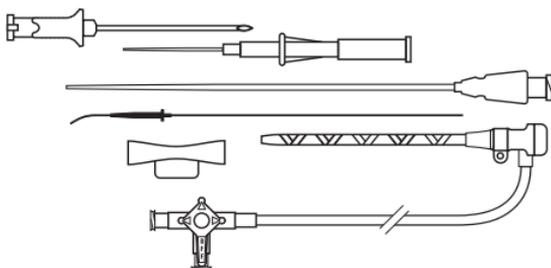
12. Die Schleuse entsprechend entsorgen.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

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

- Un (1) introduccion de funda
- Un (1) dilatador de vasos
- Un (1) minicable de guía
- Una (1) aguja de acceso
- Un (1) dispositivo de insercion de cable de guía BowTie™



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

INDICACIONES DE USO:

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

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIONES:

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

Rx Only	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.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.
	No reesterilizar.
	No pirogénico.
	No utilizar si el envase está dañado.

	Alambre guía de diámetro máximo.
	Esterilizado con óxido de etileno.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN:

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

COMPLICACIONES POTENCIALES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Desechar la funda correctamente.

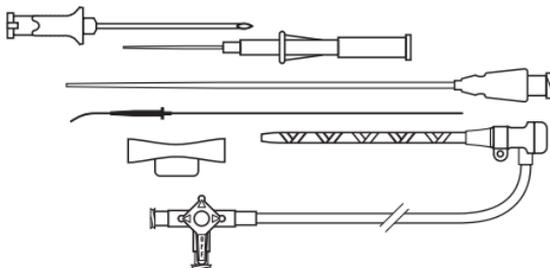
Introdutor de bainha hidrófila

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O introdutor de bainha hidrófila Merit Prelude IDEAL™ é constituído por alguns ou por todos os componentes seguintes. Estes componentes podem estar embalados em conjunto ou em separado.

- Um (1) introdutor de bainha
- Um (1) dilatador de vaso
- Um (1) mini fio guia
- Uma (1) agulha de acesso
- Um (1) dispositivo de inserção de fio guia BowTie™



Rx Only Sujeito a prescrição médica A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou sob prescrição médica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O introdutor de bainha hidrófila Merit Prelude IDEAL destina-se a proporcionar acesso e permitir a introdução percutânea de vários dispositivos na artéria radial ou em outras veias e/ou artérias, mantendo simultaneamente a hemostase numa variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

A agulha de acesso com agulha metálica interna e cânula plástica externa é utilizada para obter acesso à veia ou artéria para colocação de fios guia.

CONTRAINDICAÇÕES:

O acesso radial está contraindicado se existir um teste de Allen anormal, pulso radial ou duplo aporte sanguíneo insuficiente.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes de iniciar o acesso arterial radial deve ser realizada uma avaliação, tal como o teste de Allen para avaliar a presença/adequabilidade da circulação dupla arterial para a mão.
- Não utilizar o introdutor de bainha hidrófila Prelude IDEAL em pacientes com teste de Allen ou pulso radial anormal, ou duplo aporte sanguíneo.
- Não avançar o introdutor e/ou fio guia se existir resistência.
- Em momento algum reinsserir a agulha metálica interior na cânula plástica.
- Não utilizar o dispositivo com injetor elétrico.
- Devem ser utilizados protocolos de lavagem adequados para prevenir a formação de trombos durante a utilização procedural.

ATENÇÃO:

- Ler as instruções antes da utilização.
- Guardar em local fresco e seco.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar.
- Este dispositivo é estéril se a embalagem permanecer fechada e intacta.
- Este dispositivo é não pirogénico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada na sua utilização.
- Utilize uma terapia anticoagulante adequada para o paciente durante o procedimento.
- Antes da utilização, certifique-se de que a bainha e o dilatador são do tamanho adequado para o vaso de acesso e instrumentos a utilizar.

Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Utilização única.
	Não reesterilizar.
	Apirogénico.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

 <p>MAX GUIDE WIRE</p>	Diâmetro máximo do fio-guia.
	Esterilizado por EtO.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES PARA A REUTILIZAÇÃO:

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

Potenciais complicações incluem, mas não estão limitadas a: embolia aérea, infecção, hematoma, hemorragia, perfuração ou laceração da parede do vaso, formação de trombos, formação de pseudoaneurisma, embolização do fio guia, espasmo do vaso e riscos normalmente associados a procedimentos de diagnóstico e/ou intervencionistas percutâneos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As seguintes instruções fornecem orientação técnica, mas não obstam a necessidade de formação formal na utilização do dispositivo. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e julgamento do médico no tratamento de algum paciente específico.

1. Identifique o ponto de inserção e prepare o local utilizando uma técnica asséptica adequada e anestesia local, conforme necessário.
2. Retire os componentes da bainha hidrófila Prelude IDeal da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.
3. Lave todos os componentes com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada. Certifique-se de que molha a superfície exterior do introdutor de bainha para ativar o revestimento hidrófilo. A bainha não deve ser utilizada em estado seco.

Advertência: Após a lavagem da porta lateral, colocar a torneira na posição fechada para manter o fluxo dentro da porta lateral e evitar o retorno de sangue durante a inserção no vaso.

Advertência: Não limpar a superfície exterior do introdutor de bainha com gaze seca.

4. Insira o dilatador de vaso na bainha hidrófila Prelude IDeal através da válvula de hemóstase e engate.

Advertência: O dilatador deve estar corretamente engatado para evitar danos no vaso.

5. Insira a agulha de acesso adequada no vaso.
 - a. Se utilizar uma agulha de acesso metálica, enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou extremidade em J do fio guia no vaso através da agulha de acesso.
 - b. Se utilizar uma agulha de acesso com agulha metálica interior e cânula plástica exterior, depois de obter o acesso adequado, retire a agulha metálica interior. Segurando a parte da cânula plástica da agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou extremidade em J do fio guia no vaso através da cânula plástica.

Nota – Consultar a rotulagem do produto para verificar a compatibilidade adequada do fio guia com os componentes do sistema.

Advertência: Em momento algum reinserir a agulha metálica interior na cânula plástica.

Advertência: Não avançar o fio guia se existir resistência. Determinar a causa da resistência antes de prosseguir.

6. Mantenha o fio guia no lugar enquanto retira a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local da punção durante a remoção da agulha e até o conjunto de introdutor/dilatador estar colocado.

Advertência: Na utilização de uma agulha com cânula metálica, não remover o fio guia depois de inserido, porque poderá danificar o fio guia.

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

Advertência: Assegurar que a superfície da bainha está húmida antes da inserção; a bainha não deve ser utilizada em estado seco.

Advertência: Durante a inserção, segurar o conjunto próximo da ponta distal avançando sobre o fio guia para dentro do vaso evitando encurvaduras.

8. Depois de o conjunto de introdutor/dilatador estar posicionado no vaso, remova o dilatador do introdutor dobrando o encaixe do dilatador ligeiramente para baixo (isto desengatará o encaixe do dilatador da tampa do introdutor). Enquanto segura a bainha, retire cuidadosamente o dilatador e o fio guia em simultâneo, deixando o introdutor e a bainha no vaso.

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

Advertência: O manípulo da torneira tem de ser colocado na posição fechada (em direção ao encaixe da bainha) para evitar perda acidental de sangue.

10. Proceda com precaução durante a inserção e remoção do(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) na bainha hidrófila Prelude IDeal.

Nota: Manter a bainha no lugar durante a inserção, posicionamento ou remoção de dispositivos. Substituir ou remover os dispositivos sempre lentamente através da bainha.

11. **REMOÇÃO:** A bainha deve ser removida dentro de 24 horas. A compressão no vaso, acima do local da punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida. Deve ser aplicada compressão não oclusiva para obter a hemóstase assim que a bainha for retirada.

Nota: Fibrina acumulada na ponta da bainha pode ser aspirada através da tubagem do braço lateral antes da remoção da bainha.

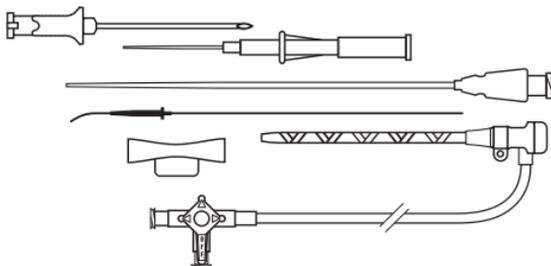
12. Elimine a bainha de forma adequada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

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

- Uma (1) bainha introdutora
- Um (1) dilatador de vaso
- Um (1) minifio guia
- Uma (1) agulha de acesso
- Um (1) dispositivo de inserção de fio guia BowTie™



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

INDICAÇÕES DE USO:

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

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

ADVERTÊNCIAS:

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

PRECAUÇÕES:

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

Rx Only	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Uso único.
	Não reesterilizar.
	Não pirogênico.
	Não use se a embalagem estiver danificada.

	Fio-guia de diâmetro máximo.
	Esterilizado com EtO.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO:

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

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

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

INSTRUÇÕES PARA USO:

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

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

Aviso: Depois de lavar a abertura lateral, gire a torneira para a posição desligar para manter a lavagem na abertura lateral e evitar o refluxo de sangue durante a inserção no vaso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Descarte a bainha adequadamente.

Prelude IDEAL™

Introducer met hydrofiële huls

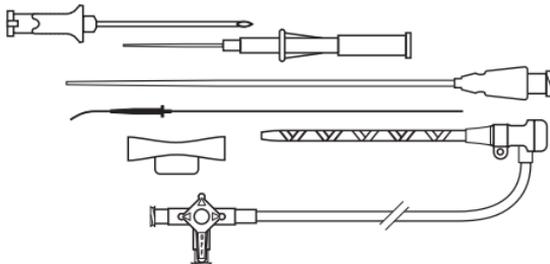
Dutch

GEbruIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT:

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

- Eén (1) hulsintroducer
- Eén (1) bloedvatdilatator
- Eén (1) mini-geleidedraad
- Eén (1) toegangsnaald
- Eén (1) BowTie™-inbrenginstrument voor geleidedraden



- Eén (1) hulsintroducer
- Eén (1) bloedvatdilatator
- Eén (1) mini-geleidedraad
- Eén (1) toegangsnaald
- Eén (1) BowTie™-inbrenginstrument voor geleidedraden

Rx Only volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Merit Prelude IDEAL hydrofiële huls introducer is bedoeld om toegang te geven tot en het percutaan inbrengen van verschillende hulpmiddelen in aders en/of slagaders te vergemakkelijken, met inbegrip van de polsslagader, terwijl hemostase in stand wordt gehouden, voor een aantal verschillende diagnostische en therapeutische procedures.

De toegangsnaald met binnenste metalen naald en buitenste plastic canule wordt gebruikt voor toegang tot de ader of slagader voor het plaatsen van geleidedraden.

CONTRA-INDICATIES:

Radiale toegang is gecontra-indiceerd als er sprake is van een abnormale Allen's test of polsslag, of van onvoldoende tweeledige arteriële bloedvoorziening.

WAARSCHUWINGEN:

- Voordat u begint toegang te krijgen tot de polsslagader, moet een evaluatie worden uitgevoerd, zoals de Allen's test, om te beoordelen of er voldoende tweeledige arteriële bloedtoevoer bestaat naar de hand.
- Gebruik de Prelude IDEAL-introducer met hydrofiële huls niet in patiënten met een afwijkende Allen-test of radiale polsslag of met onvoldoende toevoer door beide slagaders.
- Voer de introducer en/of geleidedraad niet op als u weerstand voelt.
- Breng de binnenste metalen naald nooit opnieuw in de plastic canule in.
- Gebruik geen instrument met een aangedreven injector.
- Gebruik toepasselijke spoelprotocollen voor het voorkomen van trombusvorming bij gebruik tijdens ingrepen.

WAARSCHUWINGEN:

- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan gebruik.
- 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-pyrogeen.
- Dit instrument moet worden gebruikt door artsen met voldoende opleiding in het gebruik van dit instrument.
- Gebruik tijdens de procedure de juiste antistollingstherapie voor de patiënt.
- Controleer vóór gebruik of de huls en dilatator de juiste maat hebben voor het toegangsvat en de te gebruiken hulpmiddelen.

Rx Only	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Niet-pyrogeen.

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Maximumdiameter geleidingsdraad.
	Gesteriliseerd met Ethyleenoxide.

WAARSCHUWING HERGEBRUIK:

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-aneurysmavorming, embolisatie geleidedraad, vaatspasme en risico's die normaal verband houden met percutane diagnostiek en/of interventionele ingrepen.

GBRUIKSAANWIJZING:

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.

1. Identificeer de inbrengplaats en bereid deze voor met de juiste aseptische techniek en indien nodig verdoving.
2. Verwijder met de juiste aseptische techniek de onderdelen van de Prelude IDeal hydrofiele huls uit de verpakking.
3. Spoel 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 hydrofiele 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 teruglopen tijdens het inbrengen in het bloedvat wordt voorkomen.

Waarschuwing: veeg het buitenoppervlak van de hulsintroducer niet met een droog gaasje af.

4. Breng de vaatdilator via de hemostaseklep in de Prelude IDeal hydrofiele 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 toegangsnaald in het bloedvat in.
 - a. Als u een metalen toegangsnaald gebruikt, plaatst u terwijl u de toegangsnaald vasthoudt het flexibele uiteinde of het J-uiteinde van de geleidedraad door de toegangsnaald in het bloedvat.
 - b. Als u een toegangsnaald met binnenste metalen naald en buitenste plastic canule gebruikt, verwijdert u de binnenste metalen naald nadat toepasselijke toegang is verkregen. Plaats terwijl u de plastic canule van de toegangsnaald vasthoudt het flexibele uiteinde of het J-uiteinde van de geleidedraad door de plastic canule in het bloedvat.

Opmerking: raadpleeg het productetiket voor compatibiliteit van toepasselijke geleidedraden met de systeemonderdelen.

Waarschuwing: breng de binnenste metalen naald nooit opnieuw in de plastic canule in.

Waarschuwing: voer de geleidedraad niet op als u weerstand voelt. Bepaal de oorzaak van de weerstand voordat u verder gaat.

6. Houd de geleidedraad op zijn plaats terwijl u de toegangsnaald verwijdert. 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 metalen canule gebruikt, trekt u de geleidedraad niet terug nadat deze is ingebracht, omdat dit de geleidedraad kan beschadigen.

7. Breng de introducer/dilator over de geleidedraad 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 geleidedraad en in het bloedvat opvoert, zodat u doorbuigen voorkomt.

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

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

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

10. Werk voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van de gekozen instrumenten (draden, katheters enz.) in en uit de Prelude IDeal hydrofiele 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. Niet-occlusieve compressie dient te worden gebruikt om hemostase te verkrijgen nadat de huls is verwijderd.

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

12. Voer de huls op de juiste wijze af.

Prelude IDEAL™

Hydrofilt införingshölje

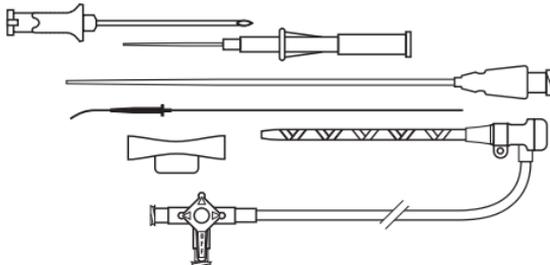
Swedish

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING:

Merit Prelude IDEAL™ hydrofilt införingshölje består av några eller alla av de följande komponenterna. Dessa komponenter kan vara förpackade tillsammans eller separat.

- Ett (1) införingshölje
- En (1) blodkärlsdilatator
- En (1) miniledartråd
- En (1) åtkomstnål
- En (1) BowTie™
insättningsanordning för ledartråd



Rx Only Endast på förskrivning. Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN:

Merit Prelude IDEAL hydrofila införingskåft är avsett att ge tillgång till och underlätta den perkutana införseln av olika anordningar i vener och/eller artärer, inkluderande men inte begränsat till radialartären, medan hemostas upprätthålls 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 ledartråden.

KONTRAINDIKATIONER:

Radial åtkomst är kontraindikerad om ett avvikande Allen-test, en radialpuls eller otillräcklig dubbel arteriell tillförsel förekommer.

VARNINGAR:

- Innan en radial arteriell åtkomst inleds ska en bedömning såsom ett Allen test utföras för att bedöma närvaron av dubbel arteriell cirkulation till handen samt att den är tillräcklig.
- Använd inte Prelude IDEAL hydrofila införingshölje hos patienter med onormalt Allen-test eller radialpuls eller otillräcklig dubbelarteriell tillförsel.
- För inte in införaren och/eller ledartråden om du möter motstånd.
- För aldrig in den inre metallnålen på nytt i kanylen av plast.
- Använd inte anordningen med en autoinjektor.
- Lämpliga sköljningsprotokoll ska användas för att förhindra uppkomsten av trombos vid procedurmässig användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs anvisningarna före användning.
- Förvaras på svalt, torrt ställe.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller steriliseras på nytt.
- Denna anordning är steril 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.
- Använd lämplig antikoagulantbehandling för patienten under proceduren.
- Kontrollera före användning att mantelns och dilatorns storlek är lämplig för ingångskärllet och enheterna som används.

Rx Only	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet att säljas av eller på order av en läkare.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna innan användning.
	Engångsbruk.
	Får ej omsteriliseras.
	Ikke-pyrogen.
	Använd ej om förpackningen är skadad.

 <p>MAX GUIDE WIRE</p>	Guidetråd med maximal diameter.
	EtO steriliserad.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE ÅTERANVÄNDNING:

Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparbetning 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, upparbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) 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, perforation eller laceration av blodkärlsväggen, bildning av tromber, pseudoaneurysmbildning, embolisering av ledartråden, blodkärlspasm och risker som normalt associeras med perkutana diagnostiska och/eller intervention-sprocedurer.

BRUKSANVISNING:

Följande anvisningar ger teknisk vägledning men eliminerar inte kraven på formell skolning 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.

1. Bestäm införingsstället och förbered stället genom att använda aseptisk teknik och lokalbedövning enligt behov.
2. Avlägsna Prelude IDeal hydrofila höljets komponenter från förpackningen genom att använda lämplig steril teknik.
3. Spola alla 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 torrt tillstånd.

Varning: Efter spolningen av sidoporten, vrid kranen i av-läge för att upprätthålla spolning i sidoporten och förhindra återblödning vid införing i blodkärlet.

Varning: Torka inte av införingshöljets yttre yta med torr gasväv.

4. För in blodkärlsdilatator i Prelude IDeal hydrofila höljet genom hemostasventilen och knäpp på plats.

Varning: Dilatorn måste vara säkert knäppt på plats för undvikande av skada på blodkärlet.

5. För in en lämplig åtkomstnål i blodkärlet.

a. Om en åtkomstnål av metall används, placera den flexibla ändan eller J-ändan av ledningstråden genom åtkomstnålen in i blodkärlet medan du håller i åtkomstnålen.

b. Om en åtkomstnål med en inre metallnål och yttre plastkanyl används, avlägsna den inre metallnålen efter att lämplig åtkomst har uppnåtts. Medan du håller i åtkomstnålens plastkanyldel, placera den flexibla ändan eller J-ändan av ledartråden genom plastkanylen i blodkärlet.

Obs – Se produktetiketten för lämplig ledartråd som är kompatibel med systemkomponenterna.

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

Varning: För inte in ledartråden om du möter motstånd. Bestäm orsaken till motståndet innan du fortsätter.

6. Håll ledartråden på plats medan åtkomstnålen avlägsnas. Applicera manuellt tryck ovanför punkturstället medan nålen avlägsnas och tills införor-/dilatatorsatsen är på plats.

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

7. För in införor-/dilatatorsatsen över ledartråden in i blodkärlet. Använd en vridande rörelse, för in införor-/dilatatorsatsen genom vävnaden in i blodkärlet.

Varning: Kontrollera att höljets yta är vått innan det förs in; höljet ska inte användas i torrt tillstånd.

Varning: Håll anordningen nära den distala spetsen medan den förs över ledartråden och in i blodkärlet för att undvika att den böjs.

8. Lösgör dilatorn från införoren genom att böja dilatorns nav något neråt (detta kommer att knäppa loss dilatorns nav från införsellocket) efter att införor-/dilatatorsetet har placerats i blodkärlet. Medan du håller i höljet, avlägsna försiktigt dilatorn och ledartråden tillsammans och lämna införingshöljet i blodkärlet.

9. Aspirera från sidoportsförlängningen för att avlägsna all eventuell luft eller skräp. Skölj sidoporten med en lämplig lösning efter aspirationen.

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

10. Använd försiktighet då den valda anordningen (de valda anordningarna) (trådar, katetrar osv.) förs in i Prelude IDeal hydrofila höljet.

Obs: Håll ledartråden på plats då anordningarna förs in, placeras eller avlägsnas. Byt alltid ut eller avlägsna långsamt anordningarna genom höljet.

11. **BORTTAGNING:** Höljet ska avlägsnas inom 24 timmar. Kompression av blodkärlet ovanför punkturstället ska påbörjas medan höljet långsamt avlägsnas. Icke-ocklusiv kompression bör användas för att uppnå hemostas då manteln har avlägsnats.

Obs: Ansamlad fibrin på höljets spets kan aspireras via sidoarmröret innan höljet avlägsnas.

12. Kassera höljet på korrekt sätt.

Prelude IDEAL™

Hydrofil sheathintroducer

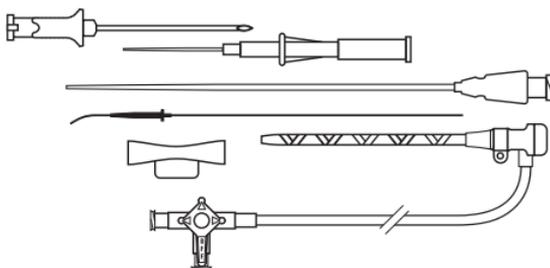
Danish

BRUGSANVISNING

PRODUKTBEKRIVELSE:

Merit Prelude IDEAL™ hydrofile sheathintroducer består af nogle eller alle af følgende komponenter. Disse komponenter kan leveres samlet eller separat.

- En (1) sheathintroducer
- En (1) kardilator
- En (1) miniguidewire
- En (1) adgangskanyle
- Et (1) BowTie™ indføringsinstrument til guidewirer



Rx Only Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

INDIKATIONER:

Merit Prelude IDEAL hydrofil sheathintroducer er beregnet til at give adgang til og lette perkutan indføring af forskellige enheder i vener og/eller arterier, inklusive men ikke begrænset til arteria radialis, og samtidig opretholde hæmostase for en mængde diagnostiske og terapeutiske procedurer.

Adgangskanylen med indvendig metalnål og udvendig plasticnåle anvendes til at få adgang til venen eller arterien til indføring af guidewirer.

KONTRAINDIKATIONER:

Radial adgang er kontraindiceret, hvis der er en negativ Allens test, abnorm radialis puls eller utilstrækkelig tilførelse fra begge arterier.

ADVARSLER:

- Inden adgangen via a. radialis påbegyndes, skal det undersøges med f.eks. Allens test, om der er tilstrækkelig kredsløb i begge arterier til hånden.
- Undlad at anvende Prelude IDEAL Hydrofil sheathintroducer hos patienter med en abnorm Allens test eller radialis puls eller utilstrækkelig tilførelse 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 plasticnålen.
- Instrumentet må ikke anvendes med en strøminjektor.
- Der skal anvendes hensigtsmæssige skylleprotokoller for at forhindre trombedannelse under proceduremæssig anvendelse.

FORHOLDSREGLER:

- Læs alle brugsanvisninger inden anvendelse.
- Skal opbevares køligt og tørt.
- Instrumentet er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Dette instrument er sterilt, hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Dette instrument er sterilt og ikke-pyrogen.
- Dette instrument skal anvendes af klinikere med tilstrækkelig undervisning i brugen af produktet.
- Patienten skal modtage passende antikoagulationsbehandling under indgrebet.
- Inden brug skal det sikres, at både sheath og dilator har den rigtige størrelse til adgangskarret og de instrumenter, der skal bruges.

Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Engangsbrug.
	Må ikke gen-steriliseres.
	Ikke-pyrogen.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

	Maks. ledetråd diameter
	EtO-steriliseret.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER ANG. GENBRUG:

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også skabe risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination 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, dannelse af pseudoaneurisme, embolisering af guidewire, karspasme og risici, der normalt er forbundet med perkutan 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 beskrevne teknikker og procedurer udgør ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og bedømmelse ved behandling af nogen specifik patient.

1. Bestem indføringsstedet og klargør det med korrekt aseptisk teknik og lokalnæstesi efter behov.
2. Tag komponenterne i Prelude IDeal hydrofile sheath ud af pakken med korrekt aseptisk teknik.
3. Skyl alle komponenter med hepariniseret saltvand eller en passende isotonisk opløsning. Sørg for at væde den udvendige overflade på sheathintroduceren for at aktivere den hydrofile coating. Sheath'en må ikke anvendes i tør tilstand.

Advarsel: Efter skylning af sideporten skal stophanen drejes til lukket position for at opretholde skylningen i sideporten og forhindre tilbageløb ved indføringen i karret.

Advarsel: Den udvendige overflade på sheathintroduceren må ikke tørres af med tør gaze.

4. For kardilatatoren ind i Prelude IDeal hydrofile sheath gennem hæmostaseventilen, og tryk den på plads.

Advarsel: Dilatatoren skal være trykket godt på plads for at undgå at beskadige karret.

5. Før den korrekte adgangskanylen ind i karret.

a. Hold fast i adgangskanylen, hvis der anvendes en adgangskanylen af metal, og før den fleksible ende eller J-enden af guidewiren gennem adgangskanylen ind i karret.

b. Hvis der anvendes en adgangskanylen med indvendig metalnål og udvendig plasticanylen, fjernes den indvendige metalnål, efter der er opnået korrekt adgang. Mens der holdes fast i plasticanylen af adgangskanylen, føres 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.

6. Hold guidewiren på plads, mens adgangskanylen fjernes. Der skal påføres manuelt tryk over punkturstedet under fjernelse af kanylen, og indtil introducer-/dilatatorsamlingen er på plads.

Advarsel: Hvis der anvendes en nål med en metalanylen, må guidewiren ikke trækkes tilbage, efter den er blevet indført, da guidewiren kan blive beskadiget.

7. Indfør introducer-/dilatatorsamlingen over guidewiren ind i karret. Før introducer-/dilatatorsamlingen gennem vævet og ind i karret med en roterende bevægelse.

Advarsel: Kontrollér, 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 krumning.

8. Efter introducer-/dilatatorsamlingen er blevet placeret i karret, skal dilatatoren tages af introduceren ved at bøje dilatatormuffen let nedad (det vil frigøre dilatatormuffen fra introducerhætten). Fjern dilatatoren og guidewiren sammen, og lad introducersheathen blive siddende i karret, mens der holdes fast i sheath'en.

9. Aspirer fra sideportens forlænger for at fjerne al potentiel luft og alle urenheder. Efter aspirationen skal sideporten skylles med en velegnet væske.

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

10. Udvis forsigtighed ved indføring og fjernelse af de(t) udvalgte instrument(er) (guidewirer, katetre, osv.) ind i Prelude IDeal hydrofile sheath.

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

11. **FJERNELSE:** Sheath'en skal fjernes inden 24 timer. Så snart sheath'en er langsomt fjernet, skal der lægges kompression på karret over punkturstedet. Der skal anvendes ikke-okkluderende kompression for at opnå hæmostase, efter sheath'en er fjernet.

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

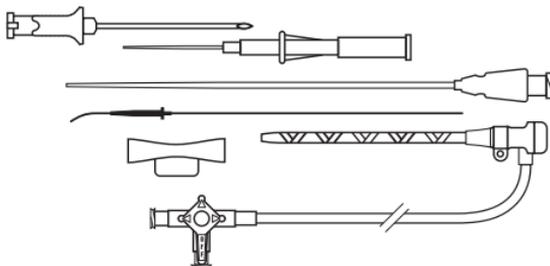
12. Bortskaf sheath'en på korrekt vis.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

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

- Ένα (1) θηκάρι εισαγωγής
- Ένας (1) διαστολέας αγγείων
- Ένα (1) μίνι οδηγό σύρμα
- Μία (1) βελόνα πρόσβασης
- Μία (1) συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος BowTie™



Rx Only Μόνο με ιατρική συνταγή Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Το υδροφιλο θηκάρι εισαγωγής Merit Prelude IDEal προορίζεται να παρέχει πρόσβαση και να διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων συσκευών στις άλλες φλέβες ή/και αρτηρίες, συμπεριλαμβανομένης της κερκιδικής αρτηρίας, με διατήρηση της αιμόστασης σε μια ποικιλία διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών.

Η βελόνα πρόσβασης με εσωτερική μεταλλική βελόνα και εξωτερική πλαστική κάνουλα χρησιμοποιείται για την επίτευξη πρόσβασης στη φλέβα ή την αρτηρία για την τοποθέτηση οδηγών συμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η κερκιδική πρόσβαση αντενδείκνυται εάν υπάρχει μη φυσιολογικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία Allen, κερκιδικός σφυγμός ή ανεπαρκής διπλή παροχή αρτηρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Πριν από την έναρξη πρόσβασης στην κερκιδική αρτηρία, μια αξιολόγηση όπως η δοκιμασία Allen θα πρέπει να εκτελεστεί για να εκτιμηθεί η παρουσία/επάρκεια της διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι.
- Μη χρησιμοποιείτε το υδροφιλο θηκάρι εισαγωγής Prelude IDEal σε ασθενείς με μη φυσιολογικό αποτέλεσμα σε δοκιμασία Allen ή κερκιδικό σφυγμό, ή με ανεπαρκή διπλή παροχή αρτηρίας.
- Μην προωθείτε τον εισαγωγέα ή/και το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση.
- Μην επανεισαγάγετε την εσωτερική μεταλλική βελόνα στην πλαστική κάνουλα οποιαδήποτε χρονική στιγμή.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με εγχυτήρα 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.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επανοστειρώνετε.
- Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία.
- Η συσκευή αυτή είναι μη πυρετογόνος.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τον ασθενή κατά τη διαδικασία.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι και ο διαστολέας έχουν το κατάλληλο μέγεθος για το αγγείο πρόσβασης και τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν.

Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μίας χρήσης.
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
	Μη πυρετογόνο.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

	Οδηγό σύρμα μέγιστης διαμέτρου.
	Έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο (ΕΤΟ).

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ:

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανοστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοστειρίωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοστειρίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) νοσήματος(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. 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 αέρα, λοίμωξη, αιμάτωμα, αιμορραγία, διάτρηση ή ρήξη του αγγειακού τοιχώματος, σχηματισμός θρόμβου, δημιουργία ψευδοανευρύσματος, εμβολισμός οδηγού σύρματος, αγγειακός σπασμός και κίνδυνοι που κανονικά συσχετίζονται με διαδερμικές διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση της συσκευής. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προσορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς.

1. Προσδιορίστε τη θέση εισαγωγής και προετοιμάστε την χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία, αν χρειάζεται.
2. Αφαιρέστε τα στοιχεία του υδρόφιλου θηκαριού Prelude IDEal από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
3. Εκπλύνετε όλα τα στοιχεία με ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε υγράνει την εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγής για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επίστρωση. Το θηκάρι δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στεγνό.

Προειδοποίηση: Μετά την έκπλυση της πλευρικής οπής, γυρίστε τη στρόφιγγα στην κλειστή θέση (off) για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλευρική οπή και να αποτραπεί η παλινδρόμηση αίματος μόλις επιτευχθεί η είσοδος στο αγγείο.

Προειδοποίηση: Μην σφουγγίζετε την εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγέα με στεγνή γάζα.

4. Εισαγάγετε το διαστολέα αγγείων στο υδρόφιλο θηκάρι Prelude IDEal μέσω της βαλβίδας αιμόστασης και τοποθετήστε του στη θέση του.

Προειδοποίηση: Ο διαστολέας πρέπει να ασφαλίσει καλά στη θέση του ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη βλάβη στο αγγείο.

5. Εισαγάγετε την κατάλληλη βελόνα πρόσβασης στο αγγείο.
 - α. Αν χρησιμοποιείται μεταλλική βελόνα πρόσβασης, καθώς κρατάτε τη βελόνα πρόσβασης, τοποθετήστε το εύκαμπτο άκρο ή άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας πρόσβασης μέσα στο αγγείο.
 - β. Αν χρησιμοποιείται βελόνα πρόσβασης με εσωτερική μεταλλική βελόνα και εξωτερική πλαστική κάνουλα, αφού επιτευχθεί η κατάλληλη πρόσβαση, αφαιρέστε την εσωτερική μεταλλική βελόνα. Κρατώντας το τμήμα της πλαστικής κάνουλας της βελόνας πρόσβασης, τοποθετήστε το εύκαμπτο άκρο ή άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος διαμέσου της πλαστικής κάνουλας μέσα στο αγγείο.

Σημείωση – Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για την κατάλληλη συμβατότητα του οδηγού σύρματος με τα στοιχεία του συστήματος.

Προειδοποίηση: Μην επανεισαγάγετε την εσωτερική μεταλλική βελόνα στην πλαστική κάνουλα οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Προειδοποίηση: Μην προωθήσετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση. Πριν προχωρήσετε, εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης.

6. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του καθώς αφαιρείτε τη βελόνα πρόσβασης. Πιέστε με το χέρι πάνω από τη θέση διάτρησης κατά την αφαίρεση της βελόνας και μέχρι να τοποθετηθεί η διάταξη εισαγωγέα/ διαστολέα.
- Προειδοποίηση:** Αν χρησιμοποιείται βελόνα με μεταλλική κάνουλα, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μετά την εισαγωγή του γιατί το οδηγό σύρμα μπορεί να υποστεί ζημία.
7. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα πάνω από το σύρμα και μέσα στο αγγείο. Χρησιμοποιώντας μια περιστροφική κίνηση, πωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα διαμέσου του ιστού και μέσα στο αγγείο.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του θηκαριού είναι υγρή πριν από την εισαγωγή – το θηκάρι δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί στεγνό.

Προειδοποίηση: Κατά την εισαγωγή, κρατήστε τη διάταξη κοντά στο περιφερικό άκρο καθώς περνάτε πάνω από το οδηγό σύρμα και εισέρχεστε στο αγγείο για να αποφευχθεί ενδεχόμενη κάμψη.

8. Μετά την τοποθέτηση της διάταξης εισαγωγέα/διαστολέα στο αγγείο, αποσπάστε το διαστολέα από τον εισαγωγέα λυγίζοντας ελαφρώς τον ομφαλό του διαστολέα προς τα κάτω (αυτή η ενέργεια θα αποσπάσει τον ομφαλό του διαστολέα από το πώμα του εισαγωγέα). Κρατώντας το θηκάρι, αφαιρέστε προσεκτικά το διαστολέα και το οδηγό σύρμα μαζί, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγής στο αγγείο.

9. Αναρροφήστε από την προέκταση της πλευρικής οπής για να αφαιρέσετε τον αέρα ή τα υπολείμματα. Μετά την αναρρόφηση, εκπλύνετε την πλευρική οπή με το κατάλληλο διάλυμα.

Προειδοποίηση: Η λαβή της στρόφιγγας πρέπει να περιστραφεί στην κλειστή θέση (off) (προς τον ομφαλό του θηκαριού) ώστε να αποτραπεί τυχόν ακούσια απώλεια αίματος.

10. Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή και αφαίρεση επιλεγμένη(ς) συσκευη(ς) στο υδρόφιλο θηκάρι Prelude IDEal.

Σημείωση: Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του κατά την εισαγωγή, τοποθέτηση ή αφαίρεση των συσκευών. Πάντοτε να ανταλλάσσετε ή να αφαιρέτε αργά τις συσκευές διαμέσου του θηκαριού.

11. ΑΦΑΙΡΕΣΗ: Το θηκάρι θα πρέπει να αφαιρεθεί εντός 24 ωρών. Θα πρέπει να αρχίσετε να συμπίεζετε το αγγείο, πάνω από το σημείο παρακέντησης, καθώς το θηκάρι αφαιρείται αργά. Θα πρέπει να εφαρμόσετε μη αποφορακτική πίεση για να επιτευχθεί αιμόσταση μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι

Σημείωση: Η ινική που έχει συγκεντρωθεί στο άκρο του θηκαριού μπορεί να αναρροφηθεί μέσω της σωλήνωσης του πλευρικού βραχίονα πριν από την αφαίρεση του θηκαριού.

12. Απορρίψτε τη συσκευή κατάλληλα.

Prelude IDEAL™

Hidrofilik Kılıf İntrodüser

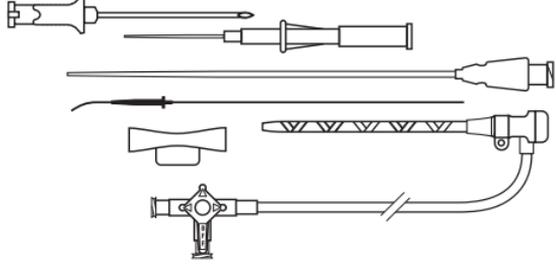
Turkish

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN TANIMI:

Merit Prelude IDEal™ Hidrofilik Kılıf İntrodüser'de aşağıdaki parçalardan bazıları veya tamamı bulunur. Bu parçalar birlikte veya ayrı olarak ambalajlanabilir.

- Bir (1) Kılıf İntrodüser
- Bir (1) Damar Dilatörü
- Bir (1) Mini Kılavuz Tel
- Bir (1) Giriş İğnesi
- Bir (1) BowTie™ Kılavuz Tel Yerleştirme Cihazı



Rx Only Reçete ile Satılır Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Merit Prelude IDEal Hidrofilik Kılıf İntrodüser, çeşitli tanınal ve terapötik prosedürlerde hemostaz sağlanırken çeşitli cihazların radial arter de dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere ven ve/veya arterlere perkütan girişi sağlamak veya kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır

İç metal iğneli ve dışı plastik kanüllü giriş iğnesi, kılavuz tellerin yerleştirilmesinde vene veya artere girişte kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI:

Radial erişim, Allen testi veya radial nabızı anormal olan veya ikili arter desteği yeterli olmayan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR:

- Radial arter erişimine başlamadan önce eli besleyen ikili arter dolaşımının varlığını/yeterliliğinin değerlendirilmesi için Allen testi gibi bir değerlendirme yapılmalıdır.
- Prelude IDEal hidrofilik kılıf introdüseri, Allen testi veya radyal nabızı anormal olan veya ikili arter desteği yeterli olmayan hastalarda kullanmayın.
- Dirençle karşılaşarsanız introdüseri ve/veya kılavuz teli ilerletmeyin.
- İç metal iğneyi kesinlikle plastik kanüle yeniden takmayın.
- Cihazı elektrikli enjektör ile kullanmayın.
- Prosedür esnasında kullanılırken trombüs oluşumunu engellemek için uygun yıkama protokolleri uygulanmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.
- Bu cihaz sadece bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Bu cihaz, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril kalır.
- Bu cihaz non-pirojeniktir.
- Bu cihaz, cihazın kullanımı konusunda uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Prosedür boyunca hastaya uygun antikoagülan tedaviyi uygulayın.
- Kullanmadan önce kılıf ve dilatörün erişilen damar ve kullanılacak cihazlara uygun boyutta olduğundan emin olun.

Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Tek Kullanımlık.
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Pirojenik değildir.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

 MAX GUIDE WIRE	Maksimum ap kılavuz tel.
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiřtir

YENİDEN KULLANIMA İLİŐKİN İHTİYATİ BEYAN:

Sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden iřlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden iřlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden iřlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğere enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Olası komplikasyonlar arasında hava embolisi, enfeksiyon, hematom, kanama, damar duvarı perforasyonu veya laserasyonu, trombus oluşumu, psödoanevrizma oluşumu, kılavuz tel embolizasyonu, damar spazmı ve tanısız ve/veya girişimsel perikütan prosedürlerle ilişkili olağın riskler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

KULLANMA TALİMATLARI:

Ařağıdaki talimatlar teknik açıdan yönlendirme sağlar ancak cihazın kullanımının gerektirdiğı formel eğitimin yerini alamaz. Belirtilen tıbbi teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen bütün protokollerini temsil etmez ve belirli bir hastanın tedavisinde klinisyenin deneyiminin ve kararının yerini alma amacı taşımaz.

1. Giriş yerini belirleyin ve uygun aseptik tekniğe göre, gerekirse lokal anestezi ile bölgeyi hazırlayın.
 2. Uygun aseptik tekniğe göre Prelude IDEal Hidrofilik Kılıf'ın parçalarını ambalajdan çıkarın.
 3. Bütün parçaları heparinize salın veya uygun izotonik solüsyon ile yıkayın. Hidrofilik kaplamanın devreye girmesi için kılıf introdüserin dış yüzeyini ıslatın. Kılıf kuru olarak kullanılmamalıdır.
- Uyarı:** Akıntının yan porttan devam etmesini sağlamak ve damara yerleřtirme sırasında geri kanamayı önlemek için yan portu yıkadıktan sonra üç yollu musluğu kapalı konuma getirin.
- Uyarı:** Kılıf introdüserin dış yüzeyini kuru gazlı bez ile silmeyin.
- Uyarı:** Damar dilatörünü hemostaz kapaklığı içinden Prelude IDEal Hidrofilik Kılıf'a takın ve yerine oturtun.
- Uyarı:** Dilatör yerine sıkıca oturmuş olmalıdır, aksi halde damar hasar görebilir.
5. Uygun giriş iğnesini damara batırın.

- a. Metal giriş iğnesi kullanıyorsanız giriş iğnesini tutarken kılavuz telin esnek veya "J" ucunu giriş iğnesinden damara yerleřtirin.
- b. İ metal iğneli, dışı plastik kanüllü bir giriş iğnesi kullanıyorsanız uygun giriş sağladıktan sonra iç metal iğneyi çıkartın. Giriş iğnesinin plastik kanül bölümünü tutarken kılavuz telin esnek veya "J" ucunu plastik kanülden damara yerleřtirin.

Not: Sistemin parçaları ile uyumlu uygun kılavuz tel için ürün etiketine bakın.

Uyarı: İ metal iğneyi kesinlikle plastik kanüle yeniden takmayın.

Uyarı: Dirençle karřılařırsanız kılavuz teli ilerletmeyin. Devam etmeden önce direncin sebebinin belirleyin.

6. Kılavuz teli sabit tutarak giriş iğnesini çıkartın. İğneyi çıkartırken ve introdüser/dilatör düzeneğini yerleřtiren kadar ponksiyon alanına elinizle bastırın.

Uyarı: Metal kanüllü iğne kullanıyorsanız yerleřtirdikten sonra kılavuz teli geri çekmeyin, aksi halde kılavuz tel hasar görebilir.

7. Introdüser/dilatör düzeneğini ile kılavuz tel üzerinden damara girin. Introdüser/dilatör düzeneğini döndürerek doku üzerinden damara ilerletin.

Uyarı: Yerleřtirmeden önce kılıfın yüzeyinin ıslak olduğundan emin olun. Kılıf kuru olarak kullanılmamalıdır.

Uyarı: Yerleřtirme sırasında, düzeneğı kılavuz telin üzerinden damara ilerletirken bükülmeyi önlemek için düzeneğı distal uca yakın tutun.

8. Introdüser/dilatör düzeneğı damara yerleřtirildikten sonra dilatör göbeğini hafifçe ařağı eğerek (bu hareket dilatör göbeğinin introdüser kapağından çıkmasını sağlayacaktır) dilatörü introdüserden ayırın. Kılıfı tutarken dilatör ile kılavuz teli aynı anda dikkatli bir şekilde çıkartın. Kılıf introdüseri damarda bırakın.

9. Kalmış olabilecek hava veya kalıntıyı çıkarmak için yan port hortumundan aspire edin. Aspire ettikten sonra yan portu uygun bir solüsyon ile yıkayın.

Uyarı: İstenmeyen kan kaybının önlenmesi için üç yollu musluk kapalı konuma (kılıf göbeğine doğru) getirilmelidir.

Uyarı: Seçilen cihaz/ihazları (teller, kateterler vb.) Prelude IDEal Hidrofilik Kılıf'a takıp çıkartırken dikkatli olun.

Not: Cihazları takarken, pozisyonlarken ve çıkartırken kılıfı sabit tutun. Cihazları kılıfın içinden daima yavaşça çıkartın ve değıřtirin.

11. ÇIKARMA: Kılıf 24 saat içinde çıkarılmalıdır. Kılıf yavaşça çıkartılırken ponksiyon alanının üzerindeki damara kompresyon yapılmaya başlanmalıdır. Kılıf çıkarıldıktan sonra hemostaz elde etmek için nonoklüzif kompresyon uygulanmalıdır.

Not: Kılıfın ucunda biriken fibrin, kılıf çıkarılmadan önce yan koldaki hortumdan aspire edilebilir.

12. Kılıfı uygun şekilde bertaraf edin.

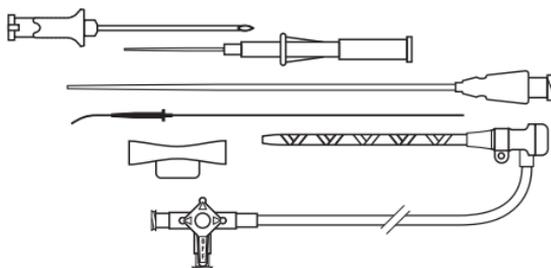
Интродьюсер с гидрофильной оболочкой

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

- 1 (один) интродьюсер с оболочкой
- 1 (один) сосудистый расширитель
- 1 (один) проволочный мини-проводник
- 1 (одна) проводниковая игла
- 1 (одно) устройство для введения проволочного проводника
- проводника BowTie™



- 1 (один) интродьюсер с оболочкой
- 1 (один) сосудистый расширитель
- 1 (один) проволочный мини-проводник
- 1 (одна) проводниковая игла
- 1 (одно) устройство для введения проволочного проводника BowTie™

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Для одноразового использования.

	Не стерилизовать повторно.
	Апирогенно.
	Не используйте, если упаковка повреждена.
	Проволочный проводник максимального диаметра.
	Стерилизовано этиленоксидом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. Утилизируйте оболочку надлежащим образом.

Prelude IDEAL™

Introduktor osłonki hydrofilowej

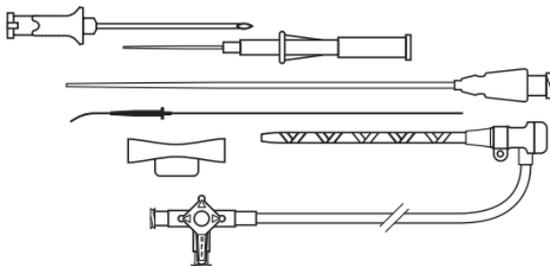
Polish

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Introduktor osłonki hydrofilowej Merit Prelude IDEAL™ zawiera niektóre lub wszystkie spośród następujących elementów. Elementy te mogą być zapakowane razem lub oddzielnie.

- Jeden (1) introduktor osłonki
- Jedno (1) rozszerzadło naczynia
- Jeden (1) miniprowadnik
- Jedna (1) igła dostępową
- Jeden (1) przyrząd do wprowadzania przewodnika BowTie



Rx Only Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Introduktor osłonki hydrofilowej Merit Prelude IDEAL jest przeznaczony do zapewnienia dostępu i ułatwienia przezskórnego wprowadzania różnych przyrządów do żył i/lub tętnic, w tym między innymi tętnicy promieniowej, utrzymując hemostazę dla różnych procedur diagnostycznych i terapeutycznych.

Igła dostępową z wewnętrzną igłą metalową i zewnętrzną kaniulą plastikową służy do uzyskiwania dostępu do żyły lub tętnicy w celu umieszczenia przewodników.

PRZECIWWSKAZANIA:

Dostęp promieniowy jest przeciwwskazany w przypadku nieprawidłowego wyniku testu Allena, tętna promieniowego lub niewystarczającego podwójnego zasilania tętniczego.

OSTRZEŻENIA:

- Przed rozpoczęciem dostępu do tętnicy promieniowej należy wykonać test Allena, aby ocenić, czy obecne i wystarczające jest podwójne unaczynienie tętnicze ręki.
- Hydrofilowego introduktora osłonki Prelude IDEAL nie należy stosować u pacjentów z nieprawidłowym wynikiem testu Allena, tętnem tętnicy promieniowej lub niewystarczającym podwójnym zasilaniem z tętnic.
- Introduktora i/lub przewodnika nie należy popychać w przypadku napotkania oporu.
- Nie należy ponownie umieszczać metalowej igły w plastikowej kaniuli.
- Urządzenia nie należy używać ze wstrzykiwaczem.
- Należy stosować odpowiednie protokoły płukania, aby zapobiegać powstawaniu skrzepów podczas zabiegów.

PRZESTROGI:

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie należy ponownie używać ani sterylizować.
- Niniejsze urządzenie jest sterylne, jeżeli opakowanie pozostaje zamknięte i nieuszkodzone.
- Niniejsze urządzenie jest niepirogenne.
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie korzystania z urządzenia.
- Podczas zabiegu należy stosować odpowiednią dla pacjenta terapię antykoagulacyjną.
- Przed użyciem należy upewnić się, że osłonka i rozszerzadło mają rozmiar odpowiedni dla naczynia dostępowego i stosowanego urządzenia.

Rx Only	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przeostroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie.
	Wyrób niepirogenny.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

	Maksymalna średnica przewodnika.
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.

DEKLARACJA O ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH PONOWNEGO STOSOWANIA:

Wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Powtórne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub powtórne wyjałowienie może naruszyć konstrukcję urządzenia i prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne przygotowywanie lub sterylizacja może także stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta albo zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

MOŻLIWE POWIKLANIA:

Możliwe powikłania obejmują między innymi: zatorowość powietrzna, zakażenie, krwika, krwawienie, perforację lub nacięcie ściany naczyń, powstanie zakrzepu, powstanie tętniaka rzekomego, embolizację przewodnika, skurcz naczyń i/lub zagrożenia normalnie związane z diagnostyką przezskórną i/lub zabiegami interwencyjnymi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:

Następujące instrukcje zapewniają wskazówki techniczne, ale nie zwalniają z konieczności przeprowadzania formalnego treningu w zakresie obsługi urządzenia. Opisane techniki i procedury nie przedstawiają wszystkich medycznie akceptowalnych zabiegów, ani też nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarskiej przy leczeniu dowolnego pacjenta.

1. Zidentyfikować miejsce umieszczenia i przygotować je przy użyciu odpowiedniej techniki aseptycznej oraz w razie potrzeby znieczulenia miejscowego.
2. Wyjąć elementy hydrofilowej osłonki Prelude IDeal z opakowania przy użyciu odpowiedniej techniki aseptycznej.
3. Przepłukać wszystkie elementy heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub odpowiednim roztworem izotonicznym. Upewnić się, aby zewnętrzna powierzchnia introduktora osłonki była zwilżona w celu aktywowania powłoki hydrofilowej. Osłonka nie powinna być stosowana w stanie suchym.

Ostrzeżenie: Po przepłukaniu portu bocznego przestawić kranik w położenia zamknięte, aby utrzymać płukanie portu bocznego i zapobiec ponownemu krwawieniu po włożeniu do naczyń.

Ostrzeżenie: Nie wycierać zewnętrznej powierzchni introduktora osłonki za pomocą suchego gazika.

4. Włożyć rozszerzadło naczyń do hydrofilowej osłonki Prelude IDeal przez zawór hemostatyczny i zatrzasknąć na miejscu.

Ostrzeżenie: Rozszerzadło musi być dobrze zatrzasknięte na miejscu, aby uniknąć uszkodzenia naczyń.

5. Włożyć odpowiednią igłę dostępową do naczyń.

a. Jeżeli stosowana jest metalowa igła dostępową, trzymając igłę dostępową umieścić w naczyniu elastyczny koniec lub koniec typu J przewodnika przez igłę dostępową.

b. Jeżeli stosowana jest igła dostępową z wewnętrzną igłą metalową i zewnętrzną kaniulą plastikową, po uzyskaniu odpowiedniego dostępu wyjąć wewnętrzną igłę metalową. Trzymając plastikową kaniulę stanowiącą część igły dostępowej, wprowadzić przez plastikową kaniulę elastyczny koniec typu J przewodnika do naczyń.

Uwaga — informacje na temat zgodności przewodnika z elementami systemu, patrz oznakowanie produktu.

Ostrzeżenie: Nie należy ponownie umieszczać metalowej igły w plastikowej kaniuli.

Ostrzeżenie: Przewodnika nie należy popychać w przypadku napotkania oporu. Przed wykonaniem dalszych czynności należy określić przyczynę oporu.

6. Przytrzymać przewodnik na miejscu podczas wyjmowania igły dostępowej. Podczas wyjmowania igły i do momentu umieszczenia zespołu introduktor/rozszerzadło stosować ręczny nacisk nad miejscem wkłucia.

Ostrzeżenie: W przypadku stosowania metalowej kaniuli nie należy usuwać przewodnika po jego wprowadzeniu, ponieważ w ten sposób można go uszkodzić.

7. Wprowadzić zespół introduktor/rozszerzadło po przewodniku do naczyń. Wykonując ruchy obrotowe, wprowadzić zespół introduktor/rozszerzadło przez tkanki do naczyń.

Ostrzeżenie: Przed umieszczeniem upewnić się, że powierzchnia osłonki jest wilgotna. Osłonka nie powinna być stosowana w stanie suchym.

Ostrzeżenie: W celu uniknięcia skrzywienia, podczas umieszczania trzymać zespół blisko końca dystalnego przy przechodzeniu przez przewodnik do naczyń.

8. Po umieszczeniu zespołu introduktor/rozszerzadło w naczyniu, odłączyć rozszerzadło od introduktora wyginając powoli w dół nasadkę rozszerzadła (spowoduje to odłączenie nasadki rozszerzadła od zatyczki introduktora). Przytrzymując osłonkę, ostrożnie wyjąć razem rozszerzadło i przewodnik, pozostawiając introduktor osłonki w naczyniu.

9. Usunąć ewentualne powietrze lub zanieczyszczenia z przedłużenia portu bocznego. Po usunięciu przepłukać port boczny odpowiednim roztworem.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec niezamierzonej utracie krwi, uchwyt kranika należy obrócić w położenie zamknięte (w kierunku nasadki osłonki).

10. Podczas wkładania i wyjmowania wybranych przyrządów (przewodników, cewników) do osłonki hydrofilowej Prelude IDeal należy zachować ostrożność.

Uwaga: Przytrzymać osłonkę w czasie wprowadzania, umieszczania lub usuwania przyrządów. Przyrządy należy zawsze powoli wymieniać lub usuwać przez osłonkę.

11. USUWANIE: Osłonka powinna zostać usunięta w ciągu 24 godzin. Ucisk naczyń nad miejscem wkłucia należy rozpocząć podczas powolnego usuwania osłonki. Po usunięciu osłonki, w celu zatrzymania krwawienia należy stosować ucisk, który nie powoduje okluzji.

Uwaga: Fibryna zgromadzona na końcu osłonki może być odessana przez dren ramienia bocznego przed usunięciem osłonki.

12. Osłonkę należy w odpowiedni sposób usunąć.

Prelude IDEAL™

Zavaděč hydrofilního sheathu

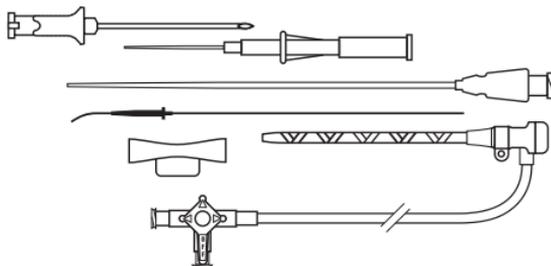
Czech

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU:

Zavaděč hydrofilního sheathu Prelude IDEAL™ společnosti Merit sestává z několika nebo všech níže uvedených komponent. Tyto komponenty mohou být baleny společně nebo samostatně.

- Jeden (1) zavaděč sheathu
- Jeden (1) cévní dilatátor
- Jeden (1) mini vodič drát
- Jedna (1) přístupová jehla
- Jedno (1) zaváděcí zařízení pro vodič drát BowTie™



Rx Only : Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Zavaděč hydrofilního sheathu Prelude IDEal společnosti Merit je určen k poskytování přístupu a usnadňování perkutánního zavádění různých zařízení do žil a/nebo tepen, mimo jiné do a. radialis, při udržování hemostázy pro celou řadu diagnostických a terapeutických zákroků.

Přístupová jehla s vnitřní kovovou jehlou a vnější plastovou kanylou se používá k získání přístupu do cévy nebo tepny pro umístění vodičích drátů.

KONTRAINDIKACE:

Přístup přes radiální tepnu je kontraindikován v případě abnormálního Allenova testu, pulsu na radiální tepně nebo nedostatečného přívodu krve dvěma tepnami.

VAROVÁNÍ:

- Dříve, než zahájíte přístup přes radiální tepnu, je třeba provést vyhodnocení, např. Allenův test, pro zhodnocení přítomnosti/adekvátnosti přívodu krve do ruky dvěma tepnami.
- Zavaděč hydrofilního sheathu Prelude IDEal nepoužívejte u pacientů s abnormálním Allenovým testem, pulsem na radiální tepně, nebo s nedostatečným duálním arteriálním průtokem.
- Zavaděč nebo vodič drát nezasouvejte proti odporu.
- Vnitřní kovovou jehlu nikdy znovu nezavádějte do plastové kanyly.
- Toto zařízení nepoužívejte s tlakovým injektorem.
- Při použití při zákroku je třeba dodržovat vhodné proplachovací protokoly, aby se zabránilo vzniku trombu.

UPOZORNĚNÍ:

- Před použitím si přečtěte pokyny.
- Skladujte v suchu na chladném místě.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený.
- Tento prostředek je nepyrogenní.
- Tento prostředek směji používat výhradně lékaři s dostatečným školením pro použití tohoto zařízení.
- Během zákroku podávejte pacientovi vhodnou antikoagulační terapii.
- Před použitím se ujistěte, že sheath a dilatátor jsou vhodné velikosti pro přístupovou cévu a zařízení, která budou použita.

Rx Only	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Jednorázový.
	Neresterilizujte.
	Apyrogenní.
	Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.
 MAX GUIDE WIRE	Vodič drát s maximálním průměrem.
	Sterilizováno EtO.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU:

Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Potenciální komplikace zahrnují kromě jiného vzduchovou embolii, infekci, hematoma, krvácení, perforaci nebo laceraci cévní stěny, vytvoření trombu, vytvoření pseudoaneuryzmatu, embolizaci vodicího drátu, spasmus cévy a rizika běžné spojená s perkutánními diagnostickými nebo intervenčními zákroky.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Následující pokyny poskytují metodickou pomoc, ale nezastupují nutnost oficiálního školení o použití zařízení. Popsané techniky a postupy nepředstavují všechny lékařsky přijatelné protokoly, a nejsou určeny ani jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě konkrétního pacienta.

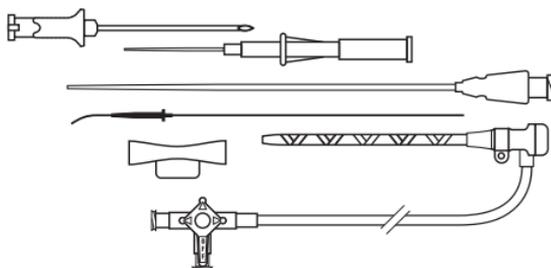
1. Identifikujte místo zavedení a připravte ho vhodnou aseptickou technikou a dostatečnou místní anestézií podle potřeby.
 2. Pomocí aseptické techniky vyjměte komponenty hydrofilního sheathu Prelude IDeal z obalu.
 3. Propláchněte všechny komponenty heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem. Navlhčete vnější povrch zavaděče sheathu, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Sheath se nesmí používat v suchém stavu.
- Varování:** Po vypláchnutí postranního portu otočte uzavírací kohout do vypnuté polohy, aby se udrželo proplachování v postranním portu a zabránilo se zpětnému toku krve po vložení do cévy.
- Varování:** Neotírejte vnější povrch zavaděče sheathu suchou gázou.
- Varování:** Vodicí drát nezavádějte do cévy, vložte cévní dilatátor skrz hemostatický ventil a zacvakněte ho na místo.
- Varování:** Dilatátor musí být bezpečně zajištěný na místě, aby nepoškodil cévu.
5. Do cévy zaveďte vhodnou přístupovou jehlu.
 - a. Pokud používáte kovovou přístupovou jehlu, přidržíte jehlu na místě a přes přístupovou jehlu do cévy vložte ohebný konec vodicího drátu nebo konec ve tvaru J.
 - b. Pokud používáte přístupovou jehlu s vnitřní kovovou jehlou a vnější plastovou kanylou, po získání vhodného přístupu vyjměte vnitřní kovovou jehlu. Přidržíte plastovou kanylu, která je součástí přístupové jehly, a přes plastovou kanylu do cévy vložte ohebný konec vodicího drátu nebo konec ve tvaru J.
- Poznámka** - Informace o kompatibilitě vodicího drátu s komponentami systému vyhledejte v označení produktu.
- Varování:** Vnitřní kovovou jehlu nikdy znovu nezavádějte do plastové kanyly.
- Varování:** Vodicí drát nezavádějte proti odporu. Dříve, než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.
6. Při odstraňování přístupové jehly přidržíte vodicí drát na místě. Při odstraňování jehly a až do umístění sestavy zavaděče a dilatátoru tlače rukou nad místem vpichu.
- Varování:** Pokud používáte jehlu s kovovou kanylou, vodicí drát po vložení již nevytahujte, protože by kovová kanyla mohla vodicí drát poškodit.
7. Sestavu zavaděče a dilatátoru zaveďte po vodicím drátu do cévy. Kruhovým pohybem posunujte sestavu zavaděče a dilatátoru vpřed skrz tkáň do cévy.
- Varování:** Před zavedením zkontrolujte, že povrch sheathu je vlhký; sheath se nesmí používat v suchém stavu.
- Varování:** Při zavádění přidržíte sestavu u distálního hrotu při posunu po vodicím drátu a do cévy, aby nedošlo k deformaci.
8. Po zavedení sestavy zavaděče a dilatátoru do cévy odpojte dilatátor od zavaděče jemným ohnutím ústí dilatátoru (tím se ústí dilatátoru odpojí od víčka zavaděče). Přidržíte sheath a opatrně vytáhněte dilatátor a vodicí drát společně tak, aby zavaděč sheathu zůstal v cévě.
 9. Provádějte aspiraci z prodloužení postranního portu, aby se odstranil všechny případný vzduch nebo detrit. Po aspiraci postranní port vypláchněte vhodným roztokem.
- Varování:** Rukojeť uzavíracího kohoutu musí být otočena do vypnuté polohy (směrem k ústí sheathu), aby nedošlo k neúmyslné ztrátě krve.
10. Při zavádění a vyjímání vybraných zařízení (drátů, katetrů atd.) do hydrofilního sheathu Prelude IDeal a z něho postupujte opatrně.
- Poznámka:** Při zavádění, umístování nebo odstraňování zařízení přidržíte sheath na místě. Zařízení skrz sheath vždy vyměňujte nebo odstraňujte pomalu.
11. VYJMUTÍ: Sheath je třeba vyjmout do 24 hodin. Při pomalém vyjímání sheathu je třeba začít kompresi cévy nad místem vpichu.
- Poznámka:** Fibrin shromážděný na hrotu sheathu se před vyjmutím sheathu může aspirovat postranní větví hadičky. Po odstranění sheathu je nutné k dosažení hemostázy aplikovat neokluzivní kompresi
12. Sheath zlikvidujte patřičným způsobem.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА:

Интродюсера с хидрофилна обвивка Merit Prelude IDEAL™ се състои от някои или всички от следващите компоненти. Тези компоненти могат да бъдат опаковани заедно или поотделно.

- Един (1) интродюсер с обвивка
- Един (1) дилататор за кръвоносен съд (съдов разширител)
- Един (1) мини метален водач
- Една (1) игла за достъп
- Едно (1) устройство за вмъкване на метален водач BowTie™



Rx Only Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Интродюсера с хидрофилна обвивка Merit Prelude IDEAL е предназначен да осигури достъп и да улесни подкожното въвеждане на различни устройства във вените и/или артериите, включително, но без да се ограничава до радиалната артерия, като се поддържа хемостаза за различни диагностични и терапевтични процедури.

Иглата за достъп с вътрешна метална игла и външна пластмасова канюла се използва за осигуряване на достъп до вената или артерията за поставяне на метални водачи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Радиалният достъп е противопоказан ако има аномален тест на Алън, радиален пулс или двойна артериална недостатъчност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Преди да започнете достъп до радиална артерия, трябва да се извърши оценка като тест на Алън, за да се оцени наличието/адекватността на двойна артериална циркулация към ръката.
- Не използвайте интродюсера с хидрофилна обвивка Prelude IDEAL в пациенти с аномален тест на Алън или радиален пулс или двойна артериална недостатъчност.
- Не прокаравайте интродюсера и/или металният водач ако срещнете съпротивление.
- Никога не вмъквайте повторно вътрешната метална игла в пластмасовата канюла.
- Не използвайте устройство с автоматичен инжектор.
- Трябва да се използват подходящи протоколи за промиване, за да се предотврати образуване на тромби по време на провеждане на процедурите.

ВНИМАНИЕ:

- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Да се съхранява на хладно, сухо място.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно или стерилизира повторно.
- Това устройство е стерилно ако опаковката не е отворена или нарушена.
- Това устройство е непирирогенно.
- Това устройство трябва да се използва от лекари с подходяща подготовка за използването на устройството.
- Използвайте подходяща антикоагулантна терапия за пациента по време на процедурата.
- Преди употреба се уверете, че обвивката и дилататора са с подходящ размер за кръвоносния съд, до който ще имате достъп и устройствата, които ще бъдат използвани.

Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	За еднократна употреба.
	Да не се стерилизира повторно.
	Апирогенен.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.

	Водач с максимален диаметър.
	Стерилизирано с EtO.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДОТВРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА:

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: въздушен емболизъм, инфекция, хематом, кръвене, перфорация или разкъсване на стена на кръвоносен съд, образуване на тромб, образуване на псевдоаневризъм, емболизация на метален водач, спазъм на кръвоносен съд и рискове, обичайно свързани с подкожни диагностични и/или интервенционални процедури.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Следните инструкции осигуряват технически насоки, но не отменят необходимостта от задължителна подготовка за използването на устройството. Описаните техники и процедури не представляват всички медицински приемливи протоколи, нито са предназначени да заменят опита и преценката на лекаря при лечението на всеки отделен пациент.

1. Определете мястото на въвеждане и подгответе мястото като използвате подходяща асептична техника и местна упойка ако е необходимо.
2. Отстранете компонентите на интродюсера с хидрофилна обвивка Prelude IDEal от опаковката като използвате подходяща асептична техника.
3. Промийте всички компоненти с хепаринизиран физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор. Уверете се, че сте намокрили външната повърхност на обвивката на интродюсера, за да активирате хидрофилното покритие. Обвивката не трябва да се използва в сухо състояние.

Предупреждение: След промиване на страничния порт, завъртете спирателното кранче на позиция затворено, за да задържите струята в страничния порт и да предотвратите обратно кръвене при вмъкване в кръвоносния съд.

Предупреждение: Не бършете външната повърхност на обвивката на интродюсера със суха марля.

4. Вмъкнете дилататора за кръвоносен съд (съдовия разширител) в интродюсера с хидрофилна обвивка Prelude IDEal през хемостазната клапа и затегнете на мястото.

Предупреждение: Дилататора трябва да бъде сигурно затегнат на мястото, за да се избегне увреждане на кръвоносния съд.

5. Вмъкнете подходяща игла за достъп в кръвоносния съд.
 - а. Като държите иглата за достъп, поставете мекият или J-образен край на металния водач в кръвоносния съд през иглата за достъп, ако се използва метална игла за достъп.
 - б. Отстранете вътрешната метална игла след като е получен подходящ достъп, ако се използва игла за достъп с вътрешна метална игла и външна пластмасова канюла. Като държите частта от пластмасовата канюла на иглата за достъп, поставете мекият или J-образен край на металния водач в кръвоносния съд през пластмасовата канюла.

Забележка - Вижте етикетата на продукта за подходящ метален водач, съвместим с компонентите на системата.

Предупреждение: Никога не вмъквайте повторно вътрешната метална игла в пластмасовата канюла.

Предупреждение: Не прокаравайте металният водач ако срещнете съпротивление. Определете причината за съпротивлението преди да продължите.

6. Дръжте металният водач на място докато отстранявате иглата за достъп. Приложете ръчен натиск над мястото на пункцията при отстраняване на иглата и докато се поставя слобката на интродюсера/дилататора.

Предупреждение: Ако се използва игла с метална канюла, не изтегляйте металният водач след като е поставен защото може да го повредите.

7. Вмъкнете слобката на интродюсера/дилататора над металния водач в кръвоносния съд. Като използвате въртящо движение, прокарайте слобката на интродюсера/дилататора през тъканта в кръвоносния съд.

Предупреждение: Уверете се, че повърхността на обвивката е мокра преди вмъкване; обвивката не трябва да се използва в сухо състояние.

Предупреждение: По време на вмъкването, дръжте слобката близо до дисталния връх докато минавате над металния водач и в кръвоносния съд, за да избегнете изхлузване.

8. След като слобката на интродюсера/дилататора е поставена в кръвоносния съд, разкачете дилататора от интродюсера като огънете главата на дилататора леко надолу (това ще освободи главата на дилататора от капачката на интродюсера). Като държите обвивката, внимателно отстранете дилататора и металния водач заедно, като оставите обвивката на интродюсера в кръвоносния съд.

9. Аспирирайте от удължението на страничния порт, за да отстраните всякакъв възможен въздух или остатъци. Промийте страничния порт с подходящ разтвор след аспирация.

Предупреждение: Дръжката на спирателното кранче трябва да бъде на затворена позиция (към главата на обвивката), за да се предотврати непреднамерената загуба на кръв.

10. Внимавайте когато вмъквате и отстранявате избрано устройство(а) (водачи, катетри, др.) в интродюсера с хидрофилна обвивка Prelude IDEal.

Забележка: Дръжте обвивката на място когато вмъквате, позиционирате или отстранявате устройствата. Винаги подменяйте или отстранявайте устройствата бавно през обвивката.

11. **ОТСТРАНЯВАНЕ:** Обвивката трябва да бъде отстранена до 24 часа. Трябва да започне натиск върху кръвоносния съд, над мястото на пункцията, като обвивката се отстранява бавно. След като е премахната обвивката, трябва да се използва неоклузивна компресия за постигане на хемостаза.

Забележка: Събраният фибрин на върха на обвивката може да бъде аспириран чрез тръбичката на страничната облегалка преди отстраняването на обвивката.

12. Изхвърлете обвивката по надлежащ начин.

Prelude IDEAL™

Hidrofil bevezetőhüvely

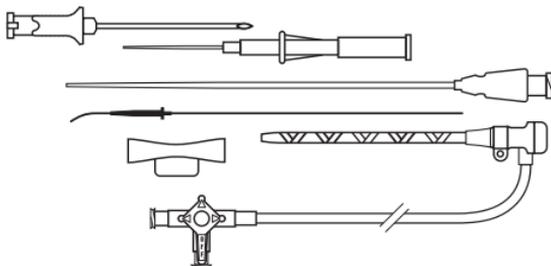
Hungarian

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉK LEÍRÁSA:

A Merit Prelude IDEAL™ hidrofil bevezetőhüvely a következő alkatrészek összességéből vagy némelyikükből tevődik össze. Ezek az alkatrészek együtt vagy külön is lehetnek csomagolva.

- Egy (1) Bevezetőhüvely
- Egy (1) Értágító
- Egy (1) Mini vezetődrt
- Egy (1) Hozzáfért adó tű
- Egy (1) BowTie™ vezetődrt behelyező eszköz



Csak PX. Az USA szövetségi törvénye e készülék eladását orvosok általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozza.

TERÁPIÁS JAVALLATOK:

A Merit Prelude IDEAL hidrofil bevezetőhüvelyt arra tervezték, hogy különböző diagnosztikai és terapeutikai eljárások során, fenntartva a hemosztázist, hozzáfért biztosítson és megkönnyítse a különböző eszközöknek ereibe és/vagy artériákba, - beleértve, de nem kizárólagosan, az artéria radialisba - való perkután bevezetését.

A belső fémtüből és külső műanyag kanülből álló hozzáfért adó tűt arra használják, hogy hozzáfért biztosítsanak a vénához vagy artériához vezetődrtok számára.

ELLENJAVALLATOK:

Ellenjavallott a radiális bevezetés rendellenes Allen teszteredmények vagy rendellenes radiális pulzus esetén, vagy elégtelen kettős artériás vérellátás esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az arteria radialis-on keresztüli hozzáfért létrehozása előtt, meg kell vizsgálni egy módszerrel, mint például az Allen teszt, hogy van-e/megfelelő-e a kettős artériás vérellátás a kéz fele.
- Ne használja a Prelude IDEAL hidrofil bevezető hüvelyt olyan páciensek esetében akiknek abnormalis Allen teszteredményeik vagy radiális pulzusuk van, vagy elégtelen a kettős artériás vérellátásuk.
- Ne erőltesse a bevezetőt és/vagy a vezetődrtot ha ellenállásba ütközik.
- Soha ne vezesse be újra a belső fémtűt a műanyag kanülbe.
- Ne használja az eszközt nagy nyomású fecskendővel.
- Megfelelő átöblítési eljárásokat kell használni a beavatkozás alatti trombózis-képződés elkerüléséhez.

VIGYÁZAT:

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.
- Ez az eszköz egyszeri használatra készült. Nem újrafelhasználható, nem újratesterilizálható.
- A termék steril ha a csomagolás nincsen felbontva és nem sérült meg.
- Ez az eszköz nem pirogén.
- Ezt az eszközt csak olyan orvosok kellene használják, akik ennek az eszköznek a használatában megfelelő képzéssel rendelkeznek.
- Adjon megfelelő antikoaguláns kezelést a páciensnek az eljárás során.
- Használat előtt bizonyosodjon meg, hogy a hozzáférti véredénynek és a használandó eszközöknek megfelelő méretű bevezetőhüvelyt és tágítót használ.

Rx Only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Egyszer használatos.
	Ne sterilizálja újra.
	Nem pirogén.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

	Maximális vezetődrót átmérő.
	EtO gázzal sterilizálva.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT:

Csak egyetlen páciensnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újraszterilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tönkreteheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és a páciens befertőzését, légi úton való fertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

Lehetséges szövődmények, de nem kizárólagosan, a következők lehetnek: légembólia, fertőzés, vérömleny, vérzés, a véredény falának perforálása vagy elszakítása, trombózis képződése, pszeudo aneurizma képződése, vezetődrót embólia, érgörcs, és a perkután feltárási és/vagy beavatkozási eljárásokkal általában együtt járó kockázatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

A következő utasítások műszaki eligazítást adnak, de nem helyettesíthetik a formális oktatás szükségességét az eszköz használatában. Az itt leírt technikák és eljárások nem mind orvosilag elfogadott protokollok, és nem arra vannak szánva, hogy az orvos tapasztalatát és megítélését helyettesítsék bármely beteg kezelésekor.

1. Azonosítsa a bevezetés helyét, és készítse elő megfelelő steril technikával és helyi érzéstelenítéssel az előírások szerint.
2. Vegye ki a Prelude IDeal hidrofil bevezető hüvely alkatrészeit a csomagolásból, megfelelő steril technikát használva.
3. Öblítse át az összes alkatrészt heparinizált sóoldattal vagy alkalmas izotóniás oldattal. Mindenképpen nedvesítse meg a bevezető hüvely külső felületét is, hogy aktiválódjon a hidrofil bevonat. A bevezetőhüvelyt nem szabad szárazon használni.

Figyelmeztetés: Az oldalsó nyílás átöblítése után, fordítsa az elzáró csapot az off (zárt) pozícióra, hogy benntartsa a sóoldatot az oldalsó nyílásban és hogy megelőzze a véredénybe való bevezetés miatti szivárgást.

Figyelmeztetés: Ne törölje meg a bevezetőhüvely külső felületét száraz gézzel.

4. Helyezze be az értágítót a Prelude IDeal hidrofil bevezetőhüvelybe a hemosztázis szelepen keresztül, és kattintsa a helyére.

Figyelmeztetés: Az értágító biztonságosan a helyére kell legyen kattintva, hogy ne roncsolódhasson a véredény.

5. Helyezze be a megfelelő hozzáférési tűt a véredénybe.

a. Ha fém hozzáférési tűt használ, megtartva a hozzáférési tűt, helyezze a vezetődrót flexibilis vagy J alakú végét a véredénybe a hozzáférési tűn keresztül.

b. Ha belső fémtűs és külső műanyag kanülös hozzáférési tűt használ, vegye ki a belső fémtűt, miután megfelelő hozzáférést hozott létre. Megtartva a hozzáférési tű műanyag kanül részét, helyezze a vezetődrót rugalmas végét vagy J alakú végét a véredénybe a műanyag kanülön keresztül.

Megjegyzés: Vegye figyelembe a termék leírását a címkén, hogy a vezetődrót mérete kompatibilis legyen a rendszer alkatrészeivel.

Figyelmeztetés: Soha ne helyezze be újra a belső fémtűt a műanyag kanülbe.

Figyelmeztetés: Ne tolja előre a vezetődrótot, ha ellenállást érez. Határozza meg az ellenállás okát mielőtt folytatná.

6. Tartsa a vezetődrótot egy helyben a hozzáférési tű kivevése közben. Alkalmazzon kézi nyomást a szűrés helyén a tű kivevése közben, és amíg a bevezetőhüvely/értágító egységet behelyezi.

Figyelmeztetés: Ha fémkanülös tűt használ, ne húzza vissza a vezetődrótot miután behelyezte, mert megrongálhatja a vezetődrótot.

7. Helyezze be a bevezetőhüvely/értágító egységet a véredénybe a vezetődróton keresztül. Egy forgó mozdulattal, tolja be a bevezetőhüvely/értágító egységet a szöveten keresztül az érbe.

Figyelmeztetés: Bizonyosodjon meg, hogy a bevezetőhüvely külső felülete nedves a behelyezés előtt; a bevezetőhüvelyt nem ajánlott szárazon használni.

Figyelmeztetés: Behelyezés közben, tartsa meg az egységet a distális csúcánál miközben a vezetődrót fölött tolja be az érbe, hogy elkerülje a behorpadását.

8. Miután behelyezte az érbe a bevezetőhüvely/értágító egységet, válassza le az értágítót a bevezetőhüvelyről, enyhén lefele görbítve az értágító csapját (ezzel kipattan az értágító kúpja a bevezetőhüvely foglalatából). Megtartva a bevezetőhüvelyt, óvatosan távolítsa el az értágítót és a vezetődrótot egyszerre, bent hagyva a bevezetőhüvelyt az érben.

9. Szívassa le az oldalsó csapon keresztül a bevezetőhüvelyt, hogy eltávolíthassa az esetleges törmelékét vagy levegőt. Az aspiráció után, mossa át az oldalsó csapot alkalmas oldattal.

Figyelmeztetés: Az elzárócsap fogantyúja off (zárt) pozícióba kell legyen elfordítva (a bevezetőhüvely kúpja fele), hogy megakadályozza a szándékolatlan vérvesztést.

10. Legyen óvatos a kiválasztott eszközöknek a Prelude IDeal hidrofil bevezetőhüvelybe való behelyezése és eltávolítása közben (drótok, katéterek stb).

Megjegyzés: Tartsa meg a bevezetőhüvelyt egy helyben a különböző eszközök behelyezése, pozicionálása és eltávolítása közben. Mindig lassan cserélje ki vagy távolítsa el az eszközöket a bevezetőhüvelyen keresztül.

11. ELTÁVOLÍTÁS: A bevezetőhüvelyt ajánlott eltávolítani 24 órán belül. A kompressziót a véreren mindjárt a bevezetőhüvely lassú eltávolítása után alkalmazni kell. A keringést nem elzáró kompressziót kell használni a hemosztázis eléréséhez, a bevezetőhüvely eltávolítása után.

Megjegyzés: A bevezetőhüvely csúcán összegyűlt fibrin a bevezetőhüvely eltávolítása előtt az oldalágon keresztül lehet leszívni.

12. Dobja ki a bevezetőhüvelyt az előírásoknak megfelelően.



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
EC Customer Service +31 43 3588222