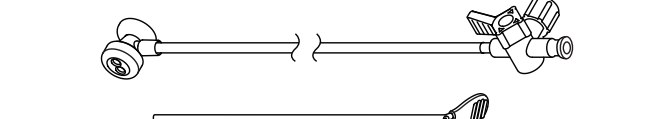


Prelude Choice

Hemostasis Valve Adapter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION: The Merit Prelude Choice™ Hemostasis Valve Adapter consists of a hub with a snap fit connector that is designed to snap into a Prelude™ Sheath Introducer. The hub has two openings for devices/catheters and a hemostasis valve. The device has side arm tubing with stopcock. An insertion tool is included. The Merit Prelude Choice Hemostasis Valve Adapter is used to minimize blood loss during the introduction of catheters or devices into the vasculature, and provide a side arm and three-way stopcock to facilitate aspiration or infusion.



INTENDED USE

The Merit Prelude Choice Hemostasis Valve Adapter is an accessory device to the Prelude Sheath Introducers which are 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 procedures. The access needs, with inner metal needle and outer plastic cannula is used to gain access to the vein or artery for placement of guide wires.

CONTRAINDICATIONS: Do not use device with power injector.

WARNINGS:







- Do not alter device.
- This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography.

The closing force of the hemostasis valves may alter or impair the function of some catheters. The insertion tool should always be used when placing guide wires through the Prelude Choice. The insertion tool should be used with devices 3.5F or smaller.

Damage to the valve may occur if inner catheter is withdrawn rapidly. The Prelude Choice hemostasis valve adapter may be used with a Prelude sheath introducer that is 8F or smaller.

The catheters, wires, devices, etc. that are used with the Prelude Choice must have a total outer diameter equal to or less than the internal diameter of the sheath introducer being used.

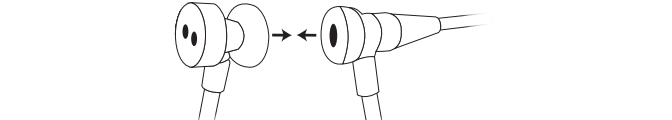
- Prior to use, ensure that the catheters/devices to be used are the appropriate size for the Prelude Choice and Prelude sheath introducer being used. Test compatibility prior to use.

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 sterilize.
	Non-pyrogenic.
	Do not use if package is damaged.
	ETO sterilized.

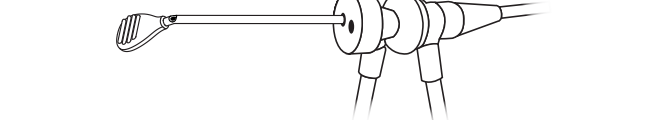
REUSE PRECAUTION STATEMENT

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.

- Flush the Prelude Choice prior to use.
 - NOTE:** Prior to use, ensure that the catheters/devices to be used are the appropriate size for the Prelude Choice and Prelude sheath introducer being used. Test compatibility prior to use.
- After the Prelude Sheath Introducer is placed into the appropriate site, snap the Prelude Choice into the hub of the Prelude Sheath Introducer.



- Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis valve adapter.
- The insertion tool may be used to position the device/catheter through one of the openings in the Prelude Choice, through the hemostasis valve.
 - Place the device/catheter through the insertion tool to the distal end of the tool.
 - Insert the insertion tool/device/catheter through the cap of the Prelude Choice into the hemostasis valve.



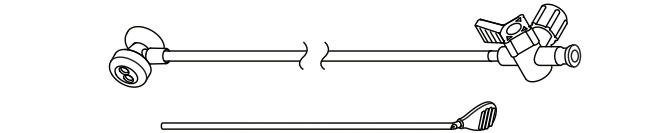
- Once the insertion tool/device/catheter are through the valve, remove the insertion tool by grasping the blue tab and firmly peeling it away from the device/catheter.
 - NOTE:** The insertion tool should always be used when placing guide wires through the Prelude Choice. The insertion tool should be used with devices 3.5F or smaller.
- Remove the Prelude Choice by lightly pulling it straight away from Prelude Sheath introducer hub. Discard appropriately.

Prelude Choice

Adaptateur de valve hémostatique

MODE D'EMPOI

DESCRIPTION DU PRODUIT : L'adaptateur de valve hémostatique Merit Prelude Choice™ se compose d'une embase munie d'un connecteur à clip qui est conçu pour s'emboîter dans un introducteur de gaine Prelude™. L'embase comporte deux ouvertures pour des dispositifs/cathéters et une valve hémostatique. Le dispositif comporte un tube de dérivation muni d'un robinet d'arrêt. Un outil d'insertion est inclus. L'adaptateur de valve hémostatique Merit Prelude Choice permet de minimiser la perte de sang pendant l'introduction de cathéters ou de dispositifs dans le système vasculaire, et de fournir un bras latéral et un robinet d'arrêt à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion.



UTILISATION PRÉVUE

L'adaptateur de valve hémostatique Merit Prelude Choice est un dispositif accessoire des introducteurs de gaine Prelude qui sont prévus pour fournir un accès et faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans des veines et/ou artères, y compris, sans toutefois s'y limiter, l'artère radiale, tout en maintenant l'hémostase pour une diversité de procédures diagnostiques et thérapeutiques. L'ajout d'accès dotés d'une aiguille métallique interne et d'une canalie externe en plastique permet d'accéder à la veine ou à l'artère pour la mise en place de fils-guides.

CONTRA-INDICATIONS : Aucune.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.

MISES EN GARDE







- Ne pas modifier le dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins bien formés à la technique de l'angiographie.
- La force de fermeture des valves hémostatiques peut modifier ou perturber le fonctionnement de certains cathéters.

L'outil d'insertion doit toujours être utilisé lors de la mise en place de fils-guides à travers l'introducteur Prelude Choice. L'outil d'insertion doit être utilisé avec des dispositifs de dimension 3,5F ou plus petits.

La valve peut être endommagée si le cathéter interne est retiré rapidement. L'adaptateur de valve hémostatique Prelude Choice peut être utilisé avec un introducteur de gaine Prelude de dimension 8F ou plus petit.

Les cathéters, fils, dispositifs, etc. qui sont utilisés avec l'adaptateur Prelude Choice doivent avoir un diamètre externe total égal ou inférieur au diamètre interne de l'introducteur de gainé qui est utilisé.

Avant utilisation, s'assurer que les cathéters/dispositifs à utiliser ont la taille appropriée pour l'adaptateur Prelude Choice et l'introducteur de gaine Prelude qui sont utilisés. Tester la compatibilité avant utilisation.

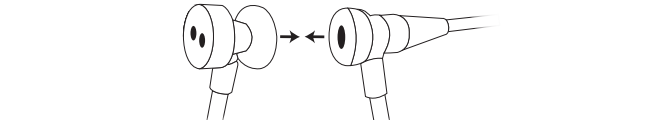
ONLY	Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique.
	Ne pas restériliser.
	Apyrogène.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

DECLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE LA RÉUTILISATION

Par l'utilisation d'une valve hémostatique, on ne réutilise, n'irrite et n'estérilise. La réutilisation/le retraitement ou la résterilisation risquent de compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, un décès ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre, y compris la contamination du dispositif pouvant provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

MODE D'EMPOI

- Rincer l'adaptateur Prelude Choice avant utilisation.
 - REMARQUE :** Avant utilisation, assurez-vous que les cathéters/dispositifs à utiliser ont la taille appropriée pour l'adaptateur Prelude Choice et l'introducteur de gaine Prelude qui sont utilisés. Tester la compatibilité avant utilisation.
- Après la mise en place de l'introducteur de gaine Prelude dans le site approprié, emboîter l'adaptateur Prelude Choice dans l'embase de l'introducteur de gaine Prelude.



- Suivre les recommandations du fabricant concernant le cathéter ou le dispositif introduit via l'adaptateur de valve hémostatique.
- L'outil d'insertion peut être utilisé pour positionner le dispositif/cathéter à travers une des ouvertures dans l'adaptateur Prelude Choice, par le biais de la valve hémostatique.
 - Placer le dispositif/cathéter à travers l'outil d'insertion jusqu'à l'extrémité distale de l'outil.
 - Insérer l'outil d'insertion/le dispositif/le cathéter à travers le bouchon de l'adaptateur Prelude Choice dans la valve hémostatique.

Une fois que l'outil d'insertion/le dispositif/le cathéter se trouve à travers la valve, retirer l'outil d'insertion en saisissant la languette bleue et en la détachant fermement du dispositif/cathéter.

Une fois que l'outil d'insertion/le dispositif/le cathéter se trouve à travers la valve, retirer l'outil d'insertion en saisissant la languette bleue et en la détachant fermement du dispositif/cathéter.

REMARQUE : L'outil d'insertion doit toujours être utilisé lors de la mise en place de fils-guides à travers l'adaptateur Prelude Choice. L'outil d'insertion doit être utilisé avec des dispositifs de dimension 3,5F ou plus petits.

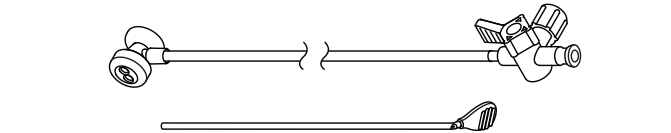
Retirer l'adaptateur Prelude Choice en le tirant légèrement de façon directe de l'embase de l'introducteur de gaine Prelude. Mettre au rebut de façon appropriée.

Prelude Choice

Adattatore per valvola emostatica

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: L'adattatore per valvola emostatica Prelude Choice™ di Merit è costituito da un raccordo con un connettore a scatto che è progettato per inserirsi in un introduttore a guaina Prelude™. Il raccordo presenta due aperture per dispositivi/cateteri e una valvola emostatica. Il dispositivo ha un braccio a tubo laterale con rubinetto. È incluso uno strumento di inserimento. L'adattatore per valvola emostatica Prelude Choice di Merit è usato per minimizzare la perdita di sangue durante l'introduzione di cateteri o dispositivi nel sistema vascolare, e per fornire un braccio laterale e un rubinetto a tre vie per facilitare l'aspirazione o l'infusione.



DESTINAZIONE D'USO

L'adattatore per valvola emostatica Prelude Choice di Merit è un dispositivo accessorio agli introduttori a guaina Prelude i quali sono destinati a fornire l'accesso e a facilitare l'introduzione percutanea di diversi dispositivi nelle vene o arterie incluse, tuttavia senza limitazione. L'arteria radiale, mantenendo l'emostasi per una varietà di procedure diagnostiche e terapeutiche. L'ago di accesso con ago di metallo interno e cannula di plastica esterna è usato per avere accesso alla vena o arteria e per accedere a una vena o arteria con un catetere o un filo guida.

CONTRAINDICAZIONI: Nessuna.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore automatico.

PRECAUZIONI

- Non modificare il dispositivo.
- Questo dispositivo deve essere usato soltanto da medici con una formazione completa sulla tecnica di angiografia.
- La forza di chiusura delle valvole emostatiche può modificare o compromettere il funzionamento di alcuni cateteri.







Durante il posizionamento dei fili guida attraverso il Prelude Choice va sempre usato lo strumento di inserimento. Lo strumento di inserzione deve essere usato con dispositivi da 3,5 F o inferiori.

Se il catetere interno viene ritirato rapidamente possono verificarsi danni alla valvola.

L'adattatore per valvola emostatica Prelude Choice può essere usato con un introduttore a guaina Prelude da 8 F o inferiore.

Le cateteri, fili, dispositivi, etc. che sono usati con Prelude Choice devono avere un diametro esterno totale uguale o inferiore al diametro interno dell'introduttore a guaina che viene usato.

Prima dell'uso, accertarsi che i cateteri/dispositivi da usare siano della dimensione appropriata per Prelude Choice e per l'introduttore a guaina Prelude che viene usato. Testare la compatibilità prima dell'uso.

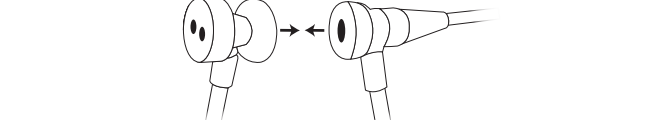
ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso.
	Non ristertilizzare.
	Apirogeno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.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

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, n'irritare o n'estérilizzare. Il riutilizzo, il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o causare il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Lavare il Prelude Choice prima dell'uso.
 - NOTA:** Prima dell'uso, accertarsi che i cateteri/dispositivi da usare siano della dimensione appropriata per Prelude Choice e per l'introduttore a guaina Prelude che viene usato. Testare la compatibilità prima dell'uso.
- Dopo aver posizionato l'introduttore a guaina Prelude nel sito appropriato, inserire il Prelude Choice nel raccordo dell'introduttore a guaina Prelude.



- Seguire i consigli del fabbricante per il catetere o il dispositivo che ci si appresta ad introdurre tramite l'adattatore per valvola emostatica.
- Lo strumento di inserzione può essere usato per posizionare il dispositivo/catetere attraverso una delle aperture nel Prelude Choice, attraverso la valvola emostatica.
 - Posizionare il dispositivo/catetere attraverso lo strumento di inserzione all'estremità distale dello strumento.

Inserire lo strumento di inserzione/dispositivo/catetere attraverso il cappuccio del Prelude Choice nella valvola emostatica.



C'una volta che lo strumento di inserzione/dispositivo/catetere ha attraversato la valvola, rimuovere lo strumento di inserzione afferando la linguetta blu e rimuovendolo con decisione dal dispositivo/catetere.

NOTA: Durante il posizionamento dei fili guida attraverso il Prelude Choice va sempre usato lo strumento di inserimento. Lo strumento di inserzione deve essere usato con dispositivi da 3,5 F o inferiori.

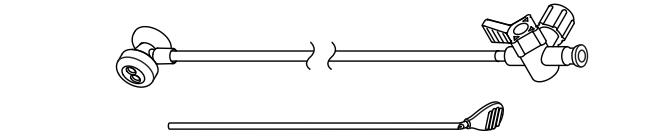
Rimuovere Prelude Choice tirandolo dolcemente in posizione dritta dal raccordo dell'introduttore a guaina Prelude. Smaltire in modo appropriato.

Prelude Choice

Hämostaseventiladapter

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKT-BESCHREIBUNG: Der Prelude Choice™-Hämostaseventiladapter von Merit besteht aus einer Nabe mit einem Schnappverschluss, der in eine Prelude™-Einführhilfe einrastet. Die Nabe hat zwei Öffnungen für Geräte/Katheter und ein Hämostaseventil. Das Gerät verfügt über eine Seitenarmverschraubung mit Sperrhahn. Eine Einführhilfe ist im Lieferumfang enthalten. Der Prelude Choice-Hämostaseventiladapter von Merit wird dazu verwendet, dem Blutverlust während des Einführens von Kathetern oder Geräten in das Gefäßsystem zu minimieren. Außerdem ist er zur Unterstützung von Aspiration oder Infusion mit einem Seitenarm und einem Drei-Wege-Sperrhahn ausgerüstet.



VERWENDUNGSSWECK

Der Prelude Choice-Hämostaseventiladapter von Merit ist ein Zubehörgerät für die Prelude-Einführhilfe, die dazu dienen, den Zugang herzustellen und die perkutane Einführung diverser Geräte in die Venen und/oder Arterien zu unterstützen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Arteria radialis (Speichenarterie), und dabei die Hämostase (Blutstillung) für eine Reihe diagnostischer und therapeutischer Verfahren aufrechtzuerhalten. Die Zugangsnadel mit einer Metallspitze im Inneren und einer Kanüle mit einer Kunststoffaußenhülle wird verwendet, um Zugang zur Vene oder Arterie zu erhalten und Führungsdrähte zu positionieren.

GEGENANZEIGEN:

AVVERTENZEN

- Das Gerät nicht verändern.

Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Technik der Angiographie ausgebildet sind. Die Verschlusskraft der Hämostaseventile kann die Funktion mancher Katheter ändern oder beeinträchtigen.







Beim Positionieren von Führungsdrähten über den Prelude Choice sollte die Einführhilfe verwendet werden. Die Einführhilfe sollte bei Geräten mit einem maximalen Durchmesser von 3,5 F verwendet werden.

Das Ventil kann beschädigt werden, wenn der innere Katheter schnell herausgezogen wird.

Der Prelude Choice-Hämostaseventiladapter kann mit einer Prelude-Einführhilfe mit einem maximalen Durchmesser von 8 F verwendet werden.

Die Außendurchmesser der Katheter, Drähte, Geräte usw., die mit dem Prelude Choice verwendet werden, darf nicht größer sein als der Innendurchmesser der verwendeten Einführhilfe.

Vor der Verwendung sicherstellen, dass die zu verwendenden Katheter/Geräte die richtige Größe für den zu verwendenden Prelude Choice und die zu verwendende Prelude-Einführhilfe aufweisen. Vor der Verwendung die Verträglichkeit testen.

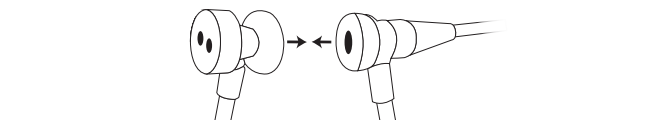
ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleiddokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einweggebrauch.
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht pyrogen.
	Verwenden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

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

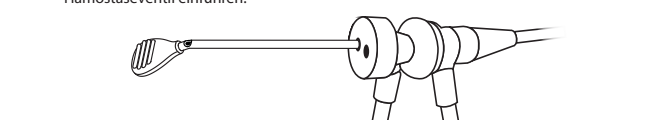
Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederzubereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt die strukturelle Integrität des Dispositivs und kann zu einer Kontamination des Dispositivs und/oder einer Infektion des Patienten führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zu Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Prelude Choice vor der Verwendung säulen.
 - HINWEIS:** Vor der Verwendung sicherstellen, dass die zu verwendenden Katheter/Geräte die richtige Größe für den zu verwendenden Prelude Choice und die zu verwendende Prelude-Einführhilfe aufweisen. Vor der Verwendung die Verträglichkeit testen.
- Nach der Positionierung der Prelude-Einführhilfe an die gewünschte Stelle den Prelude Choice in die Nabe der Prelude-Einführhilfe einrasten.



- Die Empfehlungen des Herstellers für den Katheter oder das Gerät befolgen, das über den Hämostaseventiladapter eingeführt wird.
- Die Einführhilfe kann dazu verwendet werden, das Gerät/den Katheter über die Öffnung am Prelude Choice durch das Hämostaseventil zu positionieren.
 - Das Gerät/den Katheter über die Einführhilfe an das distale Ende der Einführhilfe einrasten.
 - Die Einführhilfe/das Gerät/den Katheter durch die Kappe des Prelude Choice in das Hämostaseventil einführen.



Einmal, wenn Sie die blauen Läsche greifen und sie kraftig vom Gerät/Katheter abziehen.

HINWEIS: Beim Positionieren von Führungsdrähten über den Prelude Choice sollte die Einführhilfe verwendet werden. Die Einführhilfe sollte bei Geräten mit einem maximalen Durchmesser von 3,5 F verwendet werden.

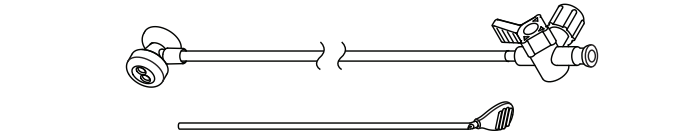
Rimuovere Prelude Choice tirandolo dolcemente in posizione dritta dal raccordo dell'introduttore a guaina Prelude. Smaltire in modo appropriato.

Prelude Choice

Adaptador de válvula hemostática

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El adaptador de válvula hemostática Merit Prelude Choice™ consiste en un núcleo con un conector de encaje a presión diseñado para ser colocado dentro de un introductor percutáneo Prelude™. El núcleo tiene dos aberturas para dispositivos/cateteres y una válvula hemostática. El dispositivo tiene un tubo lateral con llave de paso. Se incluye una herramienta de inserción. El adaptador de válvula hemostática Merit Prelude Choice se utiliza para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción de cateteres o dispositivos en la vasculatura y, además, proporciona un brazo lateral y una llave de paso de tres vías para facilitar la aspiración o infusión.



USO PREVISTO

El adaptador de válvula hemostática Merit Prelude Choice es un dispositivo accesorio para los introductores percutáneos Prelude. Estos introductores están diseñados para proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de diversos dispositivos en las venas o arterias, incluso, entre otras, la arteria radial, mientras se mantiene la hemostasia para diversos procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. La aguja de acceso con aguja de metal interior y cánula de plástico exterior se usa para poder acceder a la vena o arteria y así colocar alambres guía.

CONTRAINDICACIONES:

AVVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo con el inyector mecánico.

PRECAUCIONES

- No modifique el dispositivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos debidamente entrenados en la técnica de angiografía.

La fuerza de cierre de la válvula hemostática puede alterar o perjudicar la función de algunos cateteres.







A herramienta de inserción debe usarse siempre que se coloquen alambres guía a través de Prelude Choice. La herramienta de inserción debe usarse con dispositivos de 3,5 F o más pequeños.

Puede dañarse la válvula si el catéter interno se retira rápidamente.

El adaptador de válvula hemostática Prelude Choice puede usarse con introductores percutáneos de 8 F o más pequeños.

Los cateteres, alambres, dispositivos, etc. que se usen con Prelude Choice deben tener un diámetro exterior total igual o menor que el diámetro interno del introductor percutáneo que se utiliza.

Antes del uso, asegúrese de que los cateteres/dispositivos que se van a utilizar tengan el tamaño apropiado para el Prelude Choice y el introductor percutáneo Prelude que se usan. Debe realizarse una prueba de compatibilidad antes del uso.

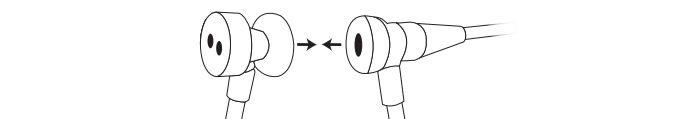
ONLY	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
	No pirógeno.
	No utilizar si el empaque está dañado.
	Esterilizado con ETO.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también puede representar un riesgo de contaminación del dispositivo e/ou provocar una infección cruzada o una infección del paciente, incluidos, mas no se limitando a, transmisión de doença(s) infecciosas) de un paciente para otro. A contaminación do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

- Limpie el Prelude Choice antes de usarlo.
 - NOTA:** Antes del uso, asegúrese de que los cateteres/dispositivos que se van a utilizar tengan el tamaño apropiado para el Prelude Choice y el introductor percutáneo Prelude que se usan. Debe realizarse una prueba de compatibilidad antes del uso.
- Después de colocar el introductor percutáneo Prelude en el lugar apropiado, coloque el Prelude Choice dentro del núcleo del introductor percutáneo Prelude.



- Siga las recomendaciones del fabricante para el cateter o dispositivo que se está introduciendo mediante el adaptador de válvula hemostática.
- A herramienta de inserción puede usarse para posicionar el dispositivo/cateter mediante de una de las aberturas de Prelude Choice a través de la válvula hemostática.
 - Coloque el dispositivo/cateter a través de la herramienta de inserción en el extremo distal de la herramienta.
 - Insira a ferramenta de inserção/dispositivo/cateter através da tampa do Prelude Choice e na válvula de hemostase.



Cuando la herramienta de inserción, el dispositivo o el catéter están colocados a través de la válvula, extraiga la herramienta de inserción. Para ello, tome el Prelude Choice y retirelo con firmeza del dispositivo/catéter.

HINWEIS: Beim Positionieren von Führungsdrähten über den Prelude Choice sollte die Einführhilfe verwendet werden. Die Einführhilfe sollte bei Geräten mit einem maximalen Durchmesser von 3,5 F o más pequeños.

Para extraer Prelude Choice, retirelo suavemente y en forma recta del núcleo del introductor percutáneo Prelude. Descarte según corresponda.

Prelude Choice

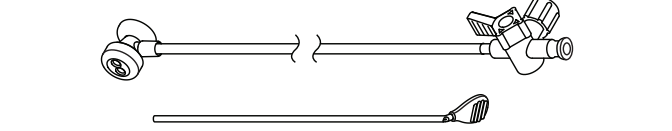
Prelude Choice

Hæmostaseventiladapter

BRUGSVEJLEDNING

PRODUKTBESKRIVELSE:

Merit Prelude Choice™ Hæmostaseventiladapteren består af et nav med en klik-på tilslutning som er designet til at klikke på en Prelude™ Indføringsledning. Navet har to åbninger til anordninger/ katetre, og en hæmostaseventil. Anordningen har rør ud til siden med en stophæm. Det medfølger et indføringsredskab. Merit Prelude Choice Hæmostaseventiladapteren bruges til at mindske blodtab under indføringen af katetre eller anordninger i vaskulaturen og til at tilvejebringe en sikkerhed og en tryktryk-støtline for at muliggøre aspiration eller infusion.



TILTÆNK AVENDELSE

Merit Prelude Choice Hæmostaseventiladapteren er ekstraudstyr til Prelude Indføringskæder, som er beregnet til at give adgang til og lette perkutan indføring af diverse anordninger i vene(r) og/ eller arterie, inklusive, men ikke begrænset til: arteria radialis, samtligst med et af overfløede hæmostase ved forskellig diagnostiske og terapeutiske procedurer. Adgangskanalen med en indvendig nål af metal og en udførelstid plastisk kanyle bruges til at skaffe adgang til vene(n) eller arterien så der kan indføres ledetråde.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen.







ADVARSEL

Brug ikke apparatet med en strømningkræft.

FORHOLDSEGELER

Ikke modifiseres.

- Denne enhed må kun anvendes af læger, som er grundigt uddanned i angiograf-teknikken.
- Hæmostaseventilen lukkekræft kan ændre eller forringe funktionen af visse katetre.
- Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placting af ledetråde gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5F eller mindre.
- Skader på ventilen kan forekomme, hvis det indre kateter trækkes hurtigt tilbage.
- Prelude Choice hæmostaseventiladapteren kan benyttes med en Prelude indføringskæde der er K8 eller mindre.
- Katetrene, trådene, anordningerne osv. der benyttes med Prelude Choice, skal have en ydre diameter der svarer til eller mindst er mindre end interne diameter af den anvendte indføringskæde.
- Inden anvendelse skal man sikre at de katetre/anordninger skal bruges, passer i størrelsen til den anvendte Prelude Choice og Prelude indføringskæde. Afprøv kompatibilitet inden brug.

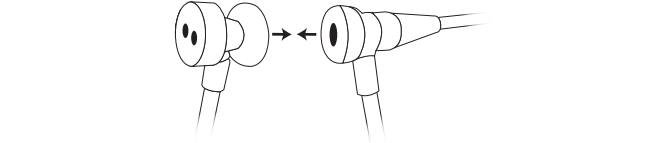
R.ONLY	Forsigtig! Helge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sættes af eller på ordning af en læge.
	Forsigtig! Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne for anvendelse.
	Engangsbrug.
	Må ikke gen-steriliseres.
	Ikke-pyrogen.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	EO-steriliseret.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

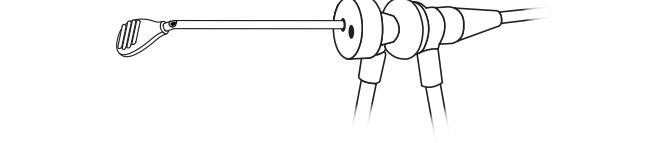
Til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromitere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfed, som til gengæld kan resultere i patientkæde-, sydkode eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden med en overførsel af smittesomme sygdomme hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smittesomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientens sygdom eller-død.

BRUGSANSVINNING

- Sky Prelude Choice inden brug.
BEMÆRK: Inden anvendelse skal man sikre at de katetre/anordninger der skal bruges, har den rigtige størrelse til den anvendte Prelude Choice og Prelude indføringskæde. Afprøv kompatibilitet inden brug.
- Når Prelude indføringskæden er placeret på det passende sted, klikkes Prelude Choice på navet af Prelude indføringskæden.



- Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostase-ventiladapteren.
- Indføringsredskabet kan benyttes til placeringen af anordningen/katetet gennem en af åbningerne i Prelude Choice gennem hæmostaseventilen.
 - Sæt anordningen/katetet gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.
 - Indfør indføringsredskabet/anordningen/katetet gennem knapsen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventilen.



- Så snart indføringsredskabet/anordningen/katetet er i gennem ventilen, fjernes indførings-redskabet ved at tage i den blå strap og trække den med god kraft væk fra anordningen/ katetet.
BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placting af ledetråde gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5F eller mindre.
- Fjern Prelude Choice ved forsigtigt at trække den lige tilbage og væk fra Prelude indføringskæden nav. Afkøl på passende vis.

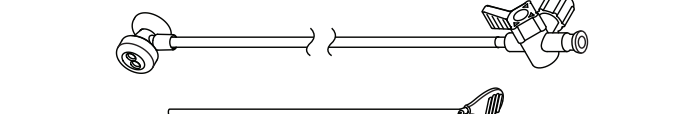
Prelude Choice

Προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης Prelude Choice™ της Merit αποτελείται από ένα ουράκι με ένα σύνδεσμο που κομμάτινο οπίσθεν. Γραφισχεδιάσει για να στερεωθούν σε ένα θήρακα εισαγωγής Prelude®. Ο φασκός διαθέτει δύο ανοίγματα εισαγωγής καθετέρων και μια βαλβίδα αιμόστασης. Η σιακίδα διαθέτει αλληλοκλειστό κλειστικό βρόγχο με σφρόγγα. Περιλαμβάνεται ένα εργαλείο εισαγωγής, ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης Prelude Choice της Merit χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί η σπαστική αιμάτωση κατά την εισαγωγή καθετέρων ή ανοτήρων στο αγγείο οπίσθεν και για να παρήκει έναν πλευρικό βρόγχο και τριόδη σφρόγγα προκειμένου να διακοπεί η αναρρόφησή ή η έγχυση.



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης Prelude Choice της Merit είναι μια βοηθητική συσκευή στα θήρακα εισαγωγής. Προσδιορίζεται για την παρήκη πρόσδεσής και για να διακοπεί στην διεσπέρητη εισαγωγή σφαιρών σπινθηρών σε φλέβες ή/και αρτηρίες, απευθείας/επιφανειακά ενδοκτικά ή της κερκικής σπάρτης, ενώ παράλληλα διατηρείται η ημιασπέρση της διάφυρας. Διατίθεται με ένα χειριστήριο, το οποίο χρησιμοποιείται για να ελαττώσει την εισαγωγή μεταλλικών βελόνων και (επιπλέον) πλαστικού αλληλοκλειστού βρόγχου ή για την απόκτηση της συστολής επί φλέβης ή την αρτηρία για την τοποθέτηση οδηγίων-ουράτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:







Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε συσκευή με ηλεκτροδοτούμενο φασκότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή.
 - Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς, επαρκώς εκπαιδευμένους στην αγγειογραφία.
 - Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς, επαρκώς εκπαιδευμένους στην αγγειογραφία.
 - Η ύπαρξη κλειστής των βαλβίδων αιμόστασης μπορεί να αλλάξει ή να εμποδίσει τη λειτουργία των καθετέρων καθετέρων και/ή των καθετέρων κατά τη διάρκεια του χειρισμού.
 - Το εργαλείο εισαγωγής πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται κατά την τοποθέτηση οδηγίων-ουράτων μέσω του Prelude Choice. Το εργαλείο εισαγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή 3,5F ή μικρότερο.
 - Μπορεί να προκύψει βλάβη στη βαλβίδα σε ο εκτετατός καθετήρας αναρρόφησης γρήγορα.
 - Ο προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης Prelude Choice απαιτεί να χρησιμοποιείται με ένα θήρακα εισαγωγής Prelude Choice το οποίο είναι 8F ή μικρότερο.
 - Ο καθετήρας, τα ούρασμα, οι σπινθηρές, κ.ο.κ. τα οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice πρέπει να έχουν αυθαίρετα εξωτερική διάμετρο ίση ή μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο του χρησιμοποιούμενου θήρακα εισαγωγής.
 - Ο καθετήρας, τα ούρασμα, οι σπινθηρές, κ.ο.κ. τα οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice πρέπει να έχουν αυθαίρετα εξωτερική διάμετρο ίση ή μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο του χρησιμοποιούμενου θήρακα εισαγωγής.
 - Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες/σπινθηρές που θα χρησιμοποιηθούν έχουν το κατάλληλο μέγεθος να το Prelude Choice και το χρησιμοποιούμενου θήρακα εισαγωγής Prelude Choice (επι συμβατότητα πριν από τη χρήση).

	Προσοχή: Η ομομορφολογία νοσημάτων του Η.Π.Α. επιπρέπει την μίληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρού ή κατόπιν εντολέως ιατρού.
	Προσοχή: Συμβαλλείατε τα συνδυαστικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μία χρήση.
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
	Μη παρεγνοή.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

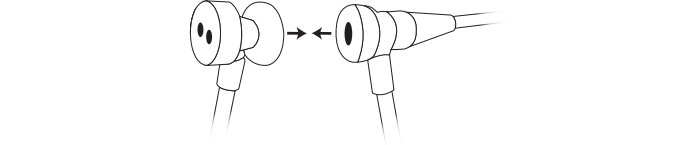
STERILIZED Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία (ETO).

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙΧΑΡΑΚΤΗΡΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστείρωτε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή την ακεραιότητα της συσκευής, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει κίνδυνο ή διαταραχή στην μολυσμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδοκτικής ή μετ'επίσης τροφικής μόλυνσης από έναν ασθενή σε άλλον. Το μολυσμό της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμάστε εκκλιση του Prelude Choice πριν από τη χρήση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι καθετήρες/σπινθηρές που θα χρησιμοποιηθούν έχουν το κατάλληλο μέγεθος να το Prelude Choice και το χρησιμοποιούμενο θήρακα εισαγωγής Prelude. Ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από τη χρήση.
- Αφού το θήρακα εισαγωγής Prelude τοποθετηθεί στο κατάλληλο σημείο, ασφαλίστε το Prelude Choice στον φασκό του θήρακα εισαγωγής Prelude.



- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τον καθετήρα ή τη συσκευή που εισάγεται μέσω του προσαρμογέα βαλβίδας αιμόστασης.
- Το εργαλείο εισαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της συσκευής/του καθετέρου μέσω ενός από τα ανοίγματα στο Prelude Choice, μέσω της βαλβίδας αιμόστασης.
 - Τοποθετήστε τη συσκευή/τον καθετήρα μέσω του εργαλείου εισαγωγής στο περιφερικό άκρο του εργαλείου.
 - Εισάγετε το εργαλείο εισαγωγής/τη συσκευή/τον καθετήρα διαμέσου του καπακιού του Prelude Choice στο βαλβίδα αιμόστασης.
- Σά snart indføringsredskabet/anordningen/katetet er i gennem ventilen, fjernes indførings-redskabet ved at tage i den blå strap og trække den med god kraft væk fra anordningen/ katetet.
BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placting af ledetråde gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5F eller mindre.
- Fjern Prelude Choice ved forsigtigt at trække den lige tilbage og væk fra Prelude indføringskæden nav. Afkøl på passende vis.

- Όταν το εργαλείο εισαγωγής/η συσκευή/ο καθετήρας περάσουν μέσω από τη βαλβίδα, ασφαλίστε το εργαλείο εισαγωγής πόνωσης την μπλε λωρίδα και αποκολλήστε τη συσκευή/τον καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο εισαγωγής πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται κατά την τοποθέτηση οδηγίων-ουράτων μέσω του Prelude Choice. Το εργαλείο εισαγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή 3,5F ή μικρότερο.
- Αφαιρέστε το Prelude Choice τραβώντας το ήπια με ευθεία κίνηση από τον φασκό του θήρακα εισαγωγής Prelude. Ασφαλίστε με κατάλληλο τρόπο.

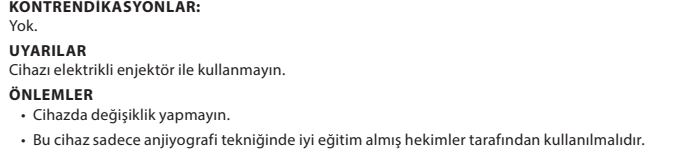
Prelude Choice

Hemostaz Valfi Adaptörü

KULLANIM TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI:

Merit Prelude Choice™ Hemostaz Valfi Adaptörü™ sklda się z korpusu z zatrzaskowym złacem, które wprawdzie jest to prowadnika Prelude®. W korpusie znajduje się dwa otwory do podłączenia wyrobów/cewników oraz zastawki hemostazy. Z boku znajduje się przewód z zaworem. W zestawie znajduje się narzędzie do wprowadzania. Adapter zastawki hemostazy Merit Prelude Choice stosowany jest do minimalizacji utraty krwi podczas wprowadzania cewników lub innych wyrobów do naczyń krwionośnych; boczne odgałęzienie i trójdrogowy zawór ułatwiają aspirację lub wlewy.



KULLANIM AMACI







Merit Prelude Choice Hemostaz Valfi Adaptörü™, bir takım tani ve tedavi prosedürleri için hemostaz sağlarken çeşitli cihazların venlere ve/veya arterlere (adalyz arterleri de içirir ama sadece bunlarla sınırlı değildir) perkutan yerleştirilmesini kolaylaştırır ve girişim sağlama amacıyla Prelude Kılıf İntrodüseri için bir yardımcı cihazdır. Kılıf metal iğne ile birlikte giriş veya çıkış plastik kanula telleri yerleştirilerek için ven ve/veya artere giriş için kullanılabilir.
KONTRENDİKASYONLAR:
Yoktur.

Uyarılar

Çihaz elektrikli enjektör ile kullanılmayn.

ÖNEMLER

- Bu cihaz sadece angiograf tekniğinde iyi eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hemostaz valfinin kapama kuvveti bazı kateterlerin işlevselliğini değıstirebilir veya bozabilir.
- Kilavuz teller Prelude Choice kateterini yerleştirirken her zaman yerleştirme aracı kullanılmalıdır. Yerleştirme aracı 3.5F veya daha küçük çihazlara kullanılmamalıdır.
- İç kateter hızla geri çekilirse valf kırılabilir oluşabilir.
- Prelude Choice hemostaz valfi adaptörü, 8F veya daha küçük Prelude kılıf introdüseri ile birlikte kullanılabilir.
- Prelude Choice ile birlikte kullanılan kateterler, teller, cihazlar, vb. nin toplam dış çapı kullanılan kılıf introdüserinin iç çapına eşit veya iç çapından daha az olmalıdır.
- Kullanılan ancak kullanılmak üzere kateterlerin/çihazların Prelude Choice ve kullanılan Prelude kılıf introdüseri için uygun boyutlukta olduğundan emin olun. Kullanımdan önce uyarımların test edin.
- Okunabilir, ta oürmat, o süspansiyon, k.ö.k. ta οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice önce kullanılmalıdır.
- Okunabilir, ta oürmat, o süspansiyon, k.ö.k. ta οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice önce kullanılmalıdır.
- Okunabilir, ta oürmat, o süspansiyon, k.ö.k. ta οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice önce kullanılmalıdır.
- Okunabilir, ta oürmat, o süspansiyon, k.ö.k. ta οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice önce kullanılmalıdır.
- Okunabilir, ta oürmat, o süspansiyon, k.ö.k. ta οποία χρησιμοποιούνται με το Prelude Choice önce kullanılmalıdır.

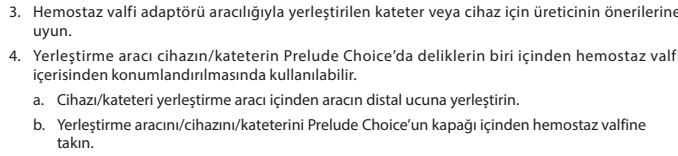
	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihaz yalnızca bir hekim veya hekim siparişçisi tarafından kullanılabilir.
	Tek Kullanımlık.
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Projenin değıldir.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
	Etilen okut ile sterilize edilmştir

TEKRAR KULLANIMI ÖNEMLER BİLDİRİMİ

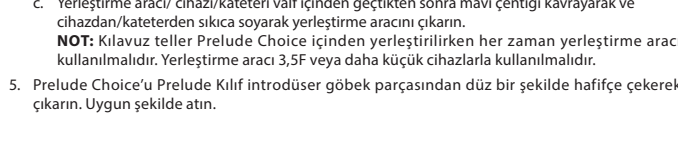
Yalnızca tek hastaya kullanılmak içindir. Tekrar kullanılmayn, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılmak, tekrar işlem den geçirmeyi veya tekrar sterilize etmek cihazın yasal bir ününlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümeyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın kullanılmasına yol açabilir. Tekrar kullanılmak, tekrar işlem den geçirmeyi veya tekrar sterilizasyonu başka cihazla kontaminasyon riski oluşturabilir veya enfeksiyöz hastalıklara bir hastadan diğerine bulaştırılmasına dahil faktör bunları sınırlı olmamak üzere hastadan hastaya veya sırtarı enfeksiyöz neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümeine neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Prelude Choice'ı kullanımdan önce yıkayın.
NOT: Kullanımdan önce kullanılmak üzere kateterlerin/çihazların Prelude Choice ve kullanılan Prelude kılıf introdüseri için uygun boyutlukta olduğundan emin olun. Kullanımdan önce uyarımların test edin.
- Prelude Kılıf Introdüseri uygun bölgedeyi yerleştirildikten sonra Prelude Choice'u Prelude Kılıf Introdüserinin göbeğine girinçti diğye katetir.



- Hemostaz valfi adaptörü aracıylağıya yerleştirilen kateter veya çihaz için ietici(nin) denileneine uyun.
- Yerleştirme aracı çihazın/kateterin Prelude Choice'da deliklerin birin içinden hemostaz valfi içinden kullanılmalıdır kullanılabilir.
- Çihaz/kateteri yerleştirme aracı içinden aracan distal ucuna yerleştirin.
 - Yerleştirme aracı/çihazın/kateterini Prelude Choice'ın kapaklı çinden hemostaz valfine takın.



- Yerleştirme aracı/çihaz/kateteri valfi çinden geçtikten sonra mini centiği kavrayarak ve çihazın/kateterden sিকা soyrak yerleştirme aracı çikarın.
NOT: Kilavuz teller Prelude Choice içinden yerleştirilirken her zaman yerleştirme aracı kullanılmalıdır. Yerleştirme aracı 3.5F veya daha küçük çihazlara kullanılmamalıdır.

- Prelude Choice'ı kullanımdan önce yıkayın.
NOT: Kullanımdan önce kullanılmak üzere kateterlerin/çihazların Prelude Choice ve kullanılan Prelude kılıf introdüseri için uygun boyutlukta olduğundan emin olun. Kullanımdan önce uyarımların test edin.

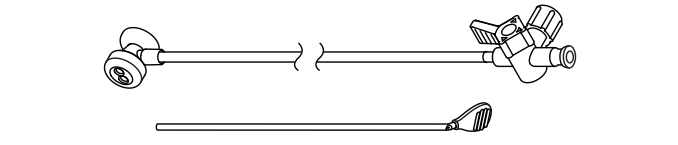
Prelude Choice

Adapter zastawki hemostazyckiej

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Adapter zastawki hemostazyckiej Merit Prelude Choice™ składa się z korpusu z zatrzaskowym złacem, które wprawdzie jest to prowadnika Prelude®. W korpusie znajduje się dwa otwory do podłączenia wyrobów/cewników oraz zastawki hemostazy. Z boku znajduje się przewód z zaworem. W zestawie znajduje się narzędzie do wprowadzania. Adapter zastawki hemostazyckiej Merit Prelude Choice stosowany jest do minimalizacji utraty krwi podczas wprowadzania cewników lub innych wyrobów do naczyń krwionośnych; boczne odgałęzienie i trójdrogowy zawór ułatwiają aspirację lub wlewy.



PRZEZNACZENIE

Adapter zastawki hemostazyckiej Merit Prelude Choice stanowi dodatek do prowadników Prelude, które mają za zadanie zapewnienie dostępu i ułatwić podłączenie wprowadzaniem różnych wyrobów do żył, w tym między innymi w trybie promiennej, jednocennej, utrzymującej hemostazę podczas różnorodnych zabiegów diagnostycznych i leczniczych. Metallowa igła dostępową oraz plastikowa kanuła służą do uzyskiwania dostępu do żył lub tętnic w celu umieszczenia w nich cewników lub innych wyrobów do naczyń krwionośnych.

PRZECIWKAZANIA:







Brak.

OSTRZEŻENIA

Wyrobu nie wolno używać ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym.

PRZESTROGI

- Nie modyfikować wyrobu.
- Wyrob ten może być używany wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w zakresie techniki angiografii.
- Sila zamknięcia zastawki hemostazyckiej może zmienić lub zaburzyć działanie niektórych wyrobów.
- Zawładź nastroj by mógł być używany zgodnie z przeznaczeniem i wykładem 3.5F nebo menšími.
- Při použití vytvářené vodotěsné katetry může dojít k poškození ventilu.
- Adapter zastawki hemostazyckiej Prelude Choice se smí používat se zaváděčem pouzdra Prelude, který má velikost 8F nebo menší.
- Katetry, dráty, prostředky atd., které se používají spolu s adaptérem Prelude Choice, musí mít celkový vnější průměr ovýno nebo menší, než je vnější průměr používaného zaváděče pouzdra.
- Před použitím zkontrolujte, zda katetry/prostředky určené k použití mají vhodnou velikost pro použití adaptéru Prelude Choice a zaváděč pouzdra Prelude. Před použitím proveďte kompatibilitu.
- Adapter zastawki hemostazyckiej Prelude Choice może być stosowany z prowadnikiem zewnętrzny 3.5F lub mniejszej.
- Cewniki, druty, wyroby itp. stosowane z Prelude Choice muszą mieć łączną średnicę zewnętrzną równą lub mniejszą od wewnętrznej średnicy prowadnika.
- Przed użyciem należy się upewnić, że cewniki/wyroby mają odpowiedni rozmiar w stosunku do adaptera i prowadnika Prelude Choice. Przed użyciem sprawdź zgodność.

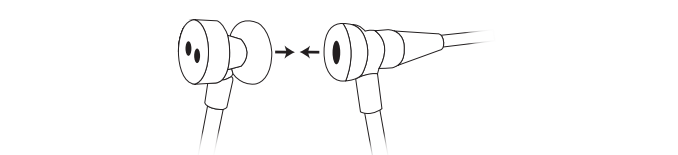
	Zgodnie z prawem federacji USA wyrob może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Wyrob jednokrotnego użyciu.
	Nie stylizować ponownie.
	Wyrob niepirogenny.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Wyrob sterylizowany tekniem etyleniu.

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

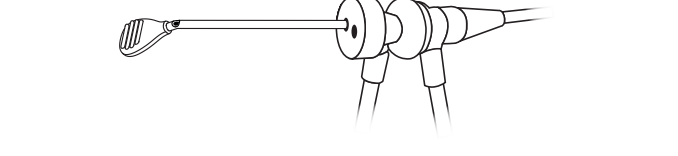
Do stosowania wyłącznie w jednemu pacjencie. Nie używać ponownie, nie przystawiać ani nie przetwarzować. Nie ponownie używać, nie obrabowywać i nie sterylizować. Nie ponownie używać, nie obrabowywać i nie sterylizować może naruszyć strukturalną celistwość załżeń i może mieć wpływ na bezpieczeństwo i nadeśmienie ponowni, niemci nebo umrti pacjenta. Opakowane wyroby, zpracované nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařizení, případně pacientovo způsobí infekci a zřiklzenou infekci, mimo jiné včetně plesnu i plísňové infekce, která může být přenesena na druhého. Kontaminace zařizení může vést k poškození, nemoci nebo umrti pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed użyciem przemyć.
- Przed użyciem należy się upewnić, że cewniki/wyroby mają odpowiedni rozmiar w stosunku do adaptera i prowadnika Prelude Choice. Przed użyciem sprawdź zgodność.
- Prz umieszczeniu prowadnika Prelude we właściwym miejscu należy zacząć adapter Prelude Choice na korpusie prowadnika.



- Należy przestezżać zaleceń producenta dotyczących cewnika lub wyrobu wprowadzanego przez adapter zastawki hemostazyckiej.
- Można użyć narzędzia do wprowadzania, aby usunąć wyrob/cewnik przez jeden z otworów w Prelude Choice do zastawki hemostazyckiej.
 - Wsuń wyrob/cewnik do dystalnego końca narzędzia do wprowadzania.
 - Wsuń narzędzie do wprowadzania/wyrob/cewnik przez membranę Prelude Choice do zastawki hemostazyckiej.



- Yerleştirme aracı/çihaz/kateteri valfi çinden geçtikten sonra mini centiği kavrayarak ve çihazın/kateterden sিকা soyrak yerleştirme aracı çikarın.
NOT: Kilavuz teller Prelude Choice içinden yerleştirilirken her zaman yerleştirme aracı kullanılmalıdır. Yerleştirme aracı 3.5F veya daha küçük çihazlara kullanılmamalıdır.
- Prelude Choice'ı kullanımdan önce yıkayın.
NOT: Kullanımdan önce kullanılmak üzere kateterlerin/çihazların Prelude Choice ve kullanılan Prelude kılıf introdüseri için uygun boyutlukta olduğundan emin olun. Kullanımdan önce uyarımların test edin.

- Uşunę przed użyciem przemyć.
- Przed użyciem należy się upewnić, że cewniki/wyroby mają odpowiedni rozmiar w stosunku do adaptera i prowadnika Prelude Choice. Przed użyciem sprawdź zgodność.

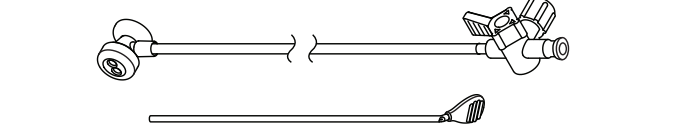
Prelude Choice

Adaptér hemostatické ventilu

NAVOD K POUŽITÍ

POPS VÝROBKU:

Adaptér hemostatické ventilu Merit Prelude Choice™ je vybaven hrdlem se zacvakávacím konektorem, který je navržen tak, aby zapadl do zaváděče pouzdra Prelude®. Hrdlo má dva otvory pro prostředky/katetry a hemostatický ventil. Prostředek má trubku na bočním směru s kohoutem. Součástí je také zaváděcí nástroj. Adaptér hemostatické ventilu Merit Prelude Choice slouží k minimalizaci ztrát krve v průběhu zavádění katetů nebo prostředků do vaskulatury a jeho součástí je boční rameno a trojstranný kohout pro uměštní odsávání nebo infuze.



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Adaptér hemostatického ventilu Merit Prelude Choice je příslušenství zaváděč pouzdra Prelude, které je určeno pro uměštní přístup a perkutánní zavádění různých prostředků do žil a/nebo tepen, mezi které patří předlevení vnitřní tepny, při zachování možnosti pro různé diagnostické a terapeutické postupy. Přístupová jehla s vnitřní kovovou jehlou a vnější plastová kanula slouží k přístupu do žily nebo tepny za účelem umístění vodičů drátů.

KONTRAINDIKACE:

Neexistují.



VAROVÁNÍ

Prostředek nepoužívejte s pleťkovými injektorem.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoměňujte prostředek.
- Ne upoužívajte ústrojstvo s'mi používať pouze lékaři dôkladně proškoleni v angiografických technikách.
- Užívání síly hemostatických ventilů může změnit nebo narušovat funkci určitých katetrů.
- Zaváděč nástroj by měl být vždy používán při umištnování zaváděcích drátů do zařfení Prelude Choice. Zaváděč nástroj by měl být používán v prostředky o velikosti 3.5F nebo menšími.
- Při použití vytvářené vodotěsné katetry může dojít k poškození ventilu.
- Adapter hemostatického ventilu Prelude Choice se smí používat se zaváděčem pouzdra Prelude, který má velikost 8F nebo menší.
- Katetry, dráty, prostředky atd., které se používají spolu s adaptérem Prelude Choice, musí mít celkový vnější průměr ovny nebo menší, než je vnější průměr používaného zaváděče pouzdra.
- Před použitím zkontrolujte, zda katetry/prostředky určené k použití mají vhodnou velikost pro použití adaptéru Prelude Choice a zaváděč pouzdra Prelude. Před použitím proveďte kompatibilitu.

- UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

	UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Pro jednokrátové použití.