

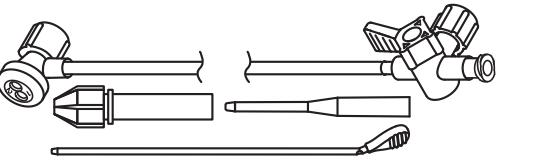
Prelude Choice™

English

Universal Hemostasis Valve Adapter

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:
The Merit Prelude Choice™ Universal Hemostasis Valve Adapter hub has two openings for devices/ catheters and a hemostasis valve. The device has a side arm tubing with stopcock. An insertion tool is included. The Merit Prelude Choice™ Universal 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™ Universal Hemostasis Valve Adapter is intended to facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures. The device has a side arm tubing with three-way stopcock to facilitate aspiration or infusion of fluids.

CONTRAINDICATIONS:

None.

WARNINGS

Do not use device with power injector.

CAUTIONS

- 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 may damage the catheter wires through the Prelude Choice.
- Damage to the valve may occur if inner catheter is withdrawn rapidly.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.

R 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.



STERILE



EO sterilized.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

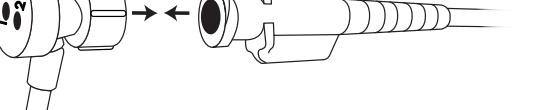
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause patient infection or cross-infection. It is not permitted to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. 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 Catheter/Guide being used. Test compatibility prior to use.

2. After the Catheter/Guide is placed into the appropriate site, attach the Prelude Choice onto the hub of the Catheter/Guide.



3. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis valve adapter.

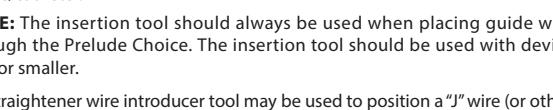
4. The insertion tool may be used to position the device/catheter through one of the openings in the Prelude Choice, through the hemostasis valve.

- a. Place the device/catheter through the insertion tool to the distal end of the tool.
- b. Insert the tool/device/catheter through the cap of the Prelude Choice 3.5F or smaller.

5. 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 device/catheter through 3.5F or smaller.

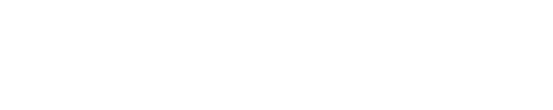
6. The "J" straightener wire introducer tool may be used to position a "J" wire (or other) through one of the openings in the Prelude Choice, through the hemostasis valve.



c. 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 device/catheter through 3.5F or smaller.

5. The "J" straightener wire introducer tool may be used to position a "J" wire (or other) through one of the openings in the Prelude Choice, through the hemostasis valve.



c. 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 device/catheter through 3.5F or smaller.

5. Diffrerentiation du hub de la valvule de hémostase

Le hub de la valvule de hémostase a deux ouvertures pour les dispositifs/cathéters et une valve de hémostase. Le dispositif a un tube latéral avec robinet. Un outil d'introduction est inclus. Le dispositif Prelude Choice Universal Hemostasis Valve Adapter est utilisé pour minimiser la perte de sang durant l'introduction de cathétères ou dispositifs dans le système vasculaire, et il est doté d'un bras latéral et d'un robinet à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion.

6. Utilisation prévue

L'adaptateur universel de valve hémostatique Merit Prelude Choice est prévu pour faciliter l'introduction percutanée de diverses dispositifs dans les veines et/ou les artères tout en maintenant la hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le dispositif est équipé d'une tubulure à bras latéral et d'un bouchon d'arrêt à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion des fluides.

7. Contraindications

None.

8. Avertissements

Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.

9. 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 cathétères.
- L'outil d'introduction peut être utilisé lors de la mise en place de fils-guides à travers la valvule de hémostase. Il est recommandé de ne pas utiliser l'outil d'introduction avec des dispositifs de dimension 3.5F ou plus petits.
- La valve peut être dommagée si un cathéter interne est retiré rapidement.
- L'adaptateur de valve hémostatique Prelude Choice peut être utilisé avec un introducteur de gaine Prelude de 8F ou plus petit.
- Les cathétères, fils, dispositifs, etc. qui sont utilisés avec l'adaptateur Prelude Choice doivent avoir un diamètre égal ou inférieur au diamètre interne de l'introducteur de gaine.
- Avant utilisation, assurer que les cathétères/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.

10. RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS

Attention: la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu par ordonnance d'un médecin.

Single Use.

Do not resterilize.

Non-pyrogenic.

Do not use if package is damaged.

STERILE

EO sterilized.

11. UTILISATION PRÉVUE

L'adaptateur universel de valve hémostatique Merit Prelude Choice est prévu pour faciliter l'introduction percutanée de diverses dispositifs dans les veines et/ou les artères tout en maintenant la hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le dispositif est équipé d'une tubulure à bras latéral et d'un bouchon d'arrêt à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion des fluides.

12. CONTRAINDICATIONS

None.

13. AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.

14. MISES EN GARDE

- Ne pas modifier le dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé soltanto da medici con una formazione completa sulla tecnica angiografica.
- La forza di chiusura delle valvole hémostatiques può alterare o compromettere il funzionamento di alcuni catteteri.
- L'outill d'introduction peut être utilisé lors de la mise en place de fils-guides à travers la valvule de hémostase. Il est recommandé de ne pas utiliser l'outill d'introduction avec des dispositifs de dimension 3.5F ou plus petits.
- La valve peut être dommagine si un cathéter interne est retiré rapidement.
- L'adaptateur de valve hémostatique Prelude Choice peut être utilisé avec un introducteur de gaine Prelude de 8F ou plus petit.
- Les cathétères, fils, dispositifs, etc. qui sont utilisés avec l'adaptateur Prelude Choice doivent avoir un diamètre égal ou inférieur au diamètre interne de l'introducteur de gaine.
- Avant utilisation, assurer que les cathétères/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.

15. RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS

Attention: la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu par ordonnance d'un médecin.

Single Use.

Do not resterilize.

Non-pyrogenic.

Do not use if package is damaged.

STERILE

EO sterilized.

16. DESTINATION D'USAGE

L'adaptateur universel de valve hémostatique Merit Prelude Choice est prévu pour faciliter l'introduction percutanée de diverses dispositifs dans les veines et/ou les artères tout en maintenant la hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le dispositif est équipé d'une tubulure à bras latéral et d'un bouchon d'arrêt à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion des fluides.

17. CONTRAINDICATIONS

None.

18. AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.

19. MISES EN GARDE

- Ne pas modifier le dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé soltanto da medici con una formazione completa sulla tecnica angiografica.
- La forza di chiusura delle valvole hémostatiques può alterare o compromettere il funzionamento di alcuni catteteri.
- L'outill d'introduction peut être utilisé lors de la mise en place de fils-guides à travers la valvule de hémostase. Il est recommandé de ne pas utiliser l'outill d'introduction avec des dispositifs de dimension 3.5F ou plus petits.
- La valve peut être dommagine si un cathéter interne est retiré rapidement.
- L'adaptateur de valve hémostatique Prelude Choice peut être utilisé avec un introducteur de gaine Prelude de 8F ou plus petit.
- Les cathétères, fils, dispositifs, etc. qui sont utilisés avec l'adaptateur Prelude Choice doivent avoir un diamètre égal ou inférieur au diamètre interne de l'introducteur de gaine.
- Avant utilisation, assurer que les cathétères/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.

20. RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS

Attention: la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu par ordonnance d'un médecin.



Single Use.



Do not resterilize.



Non-pyrogenic.



Do not use if package is damaged.



STERILE



EO sterilized.

21. CONSEILS D'UTILISATION

Le hub de la valvule de hémostase a deux ouvertures pour les dispositifs/cathéters et une valve de hémostase. Le dispositif a un tube latéral avec robinet. Un outil d'introduction est inclus. Le dispositif Prelude Choice Universal Hemostasis Valve Adapter est utilisé pour minimiser la perte de sang durant l'introduction de cathétères ou dispositifs dans le système vasculaire, et il est doté d'un bras latéral et d'un robinet à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion.

22. UTILISATION PRÉVUE

L'adaptateur universel de valve hémostatique Merit Prelude Choice est prévu pour faciliter l'introduction percutanée de diverses dispositifs dans les veines et/ou les artères tout en maintenant la hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques. Le dispositif est équipé d'une tubulure à bras latéral et d'un bouchon d'arrêt à trois voies pour faciliter l'aspiration ou la perfusion des fluides.

23. CONTRAINDICATIONS

None.

24. AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.

Prelude Choice™

Universal hæmostaseventiladapter

Danish

Prelude Choice™

Προσαρμογέας βαλβίδας αιμόστασης γενικής χρήσης

Greek

Prelude Choice™

Universal Hemostaz Valfi Adaptörü

Turkish

Prelude Choice™

Uniwersalny adapter zastawki hemostatycznej

Polish

Prelude Choice™

Univerzální adaptér hemostatického ventila

Czech

Prelude Choice™

Универсален адаптер за хемостатична клапа

Bulgarian

Prelude Choice™

Univerzális hemosztázis szelep adapter

Hungarian

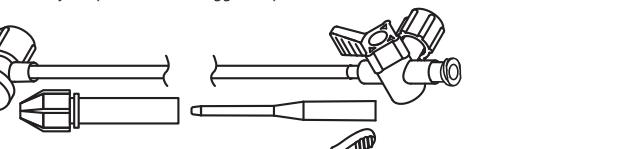
Prelude Choice™

Русский

Russian

BRUGSVEJLEDNING

PRODUKTSKRIVELSE:
Merit Prelude Choice™ universal hæmostaseventiladapterset har to åbninger for enheder/kateretter til hæmostaseventil. Adapteren har en indløb til indføringsredskabet. Den medfølgende indføringsredskab er Merit Prelude Choice™ universal hæmostaseventiladapterset bruges til at mindskes blodstrøm under indføringer af kateter eller anordninger i vaskulært systemet og til tilvejebringelse af udledning og en trevægsstophane for at undgå aspirering eller infusions.



TILSTÆNT ANVENDELSE
Merit Prelude Choice™ universal hæmostaseventiladapterset er beregnet til at lette perkutant indførelse af forskellige enheder i venner og/eller arterier og samtidig oprettholde hæmostase for en lang række diagnostiske og terapeutiske procedurer. Enheden har en sidearmslange og en trevægsstophane til aspirering og en trevægsstophane til infusions.

KONTAKTANbefALD:
Ingen.

ADVARSLER:
Brug ikke apparatet med en strominjektor.

FORHOLDSREGLER
• Enheden må ikke modificeres.
• Enheden må kun anvendes af læger, som er grundigt uddannet i angiografi-teknikken.
• Hæmostaseventilens lukkekraft kan andres eller forringe funktionen af visse kateter.
• Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør altid benyttes med en Prelude indføringskreds 3,5' eller mindre.

• Skævhed kan forekomme, hvis enheder trækkes hurtigt tilbage.
• Prelude Choice hæmostaseventiladapterset kan benyttes med en Prelude indføringskreds der er 8' eller mindre.

• Kateteret, træde, anordninger osv. der benyttes med Prelude Choice, skal have en ydre diameter der passer til øjeblikket på indføringsredskabet. Passer i størrelsen til den anvendte Prelude Choice og Prelude indføringskreds. Afprøv kompatibilitet inden brug.

R ONLY **Forsigtig!** Ifølge amerikansk (USA) lovprægning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forsigtig! Les den medfølgende dokumentation. Les aviseringerne for anwendung.

Engangsbrug.

Må ikke gen-steriliseres.

Ikke-pyrogen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

STERILISERET.

FORSIGTIGHEDER/ERKLÆRING OM GENBRUG
Til bruk på en patient. Må ikke genbruges, genbrænnes eller gensteriliseres. Genbrug, genbrænning eller gensterilisering kan kompromise enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsskade, som til gengæld kan resultere i patientsskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbrænning eller gensterilisering kan også skabe et risiko for kontaminering af enheden og/eller følgende kateterer. Et indføringsredskab, der er krydskøbt hos en helsevirksomhed, herunder, men ikke begrænset til, patientsvogne, sygehus eller -døg.

BRUGSANVISNING

1. Først Prelude Choice inden brug.

BEMÆRK: Inden enheden skal man sikre at de kateter/enheder, der skal bruges, passer i størrelse til den anvendte Prelude Choice og kateter/guide. Afprøv kompatibilitet inden brug.

2. Når kateter/guden er placeret på det relevante sted, vedhæftes Prelude Choice på hævet af kateter/guden.

3. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

4. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.

BEMÆRK: Indføringsredskabet bør altid benyttes ved placering af ledetræder gennem Prelude Choice. Indføringsredskabet bør benyttes med anordninger 3,5' eller mindre.

d. Jævnlægningstræder indføringsredskabet kan via hæmostaseventil bremmes til at placere en "J"-tråd (eller andet) gennem en af åbningerne i Prelude Choice.

e. Følg producentens anbefalinger til kateteret eller enheden, som indføres via hæmostaseventiladapterset.

f. Indføringsredskabet kan benyttes til placering af anordninger/kateteret gennem en af følgende kateterer i Prelude Choice gennem hæmostaseventil.

a. Sett anordninger/kateteret gennem indføringsredskabet på den distale ende af redskabet.

b. Indfør indføringsredskabet/anordningerne/kateteret gennem kaplen på Prelude Choice og ind i hæmostaseventil.

c. Så snart indføringsredskabet/andordningen/kateteret er igennem ventilen, fjernes indføringsredskabet ved at tage i den blå strop og trække den med god kraft væk fra anordningerne/kateteret.