

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO

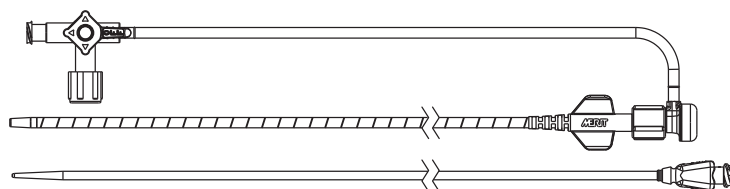
INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Prelude Roadster Guide Sheath Introducer is designed to perform as a guiding sheath and/or standard sheath introducer. The sheath utilizes a flat coiled wire to provide kink resistance as well as flexibility. The sheath comes in 4-8 Fr and in lengths of 30, 45, 65, and 90 cm. The sheath will be offered in multiple shapes: straight, multipurpose, hockey stick and renal. The distal 35cm of the sheath is hydrophilic coated. The sheath is radiopaque and has a marker band located approximately 5mm from the distal tip of the sheath. NOTE: The tip of the sheath is also radiopaque so position of the marker band to the tip can be visually verified under fluoroscopy imaging.

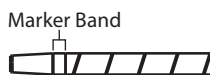
The product consists of the following components:

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Hemostasis Valve Adapter (HVA)



*Image above shows the Prelude Roadster Guide Sheath Straight

The Prelude Roadster Guide Sheath has a marker band located approximately 5mm from the distal tip.



INDICATIONS FOR USE

The Prelude Roadster Guide Sheath Introducer is indicated to be used for the introduction of interventional and diagnostic devices into the peripheral (and coronary) vasculature.

INTENDED PURPOSE

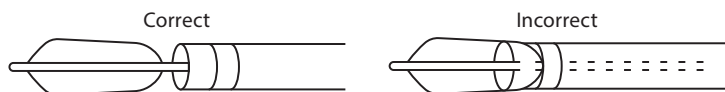
The Prelude Roadster Guide Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Extreme care should be taken when manipulating a sheath and wire combination to prevent possible intravascular tissue damage. If resistance is felt during advancement, manipulation, or removal, stop immediately and confirm wire position under fluoroscopy.
- Do not use device with a power injector.
- 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 leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or obturator to support the cannula wall.
- Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during procedural use.
- The sheath is radiopaque and has a marker band located approximately 5mm from the distal tip of the sheath. When inflating a balloon at, or close to the sheath tip, do not inflate it inside the distal end of the sheath



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.
- Follow appropriate anticoagulant protocols if required during the procedure.
- Prior to use, ensure the sheath and dilator are sized appropriately for the vessel and devices being used

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The Prelude Roadster Guide Sheath provides an indirect clinical benefit to the patient by facilitating access and the percutaneous introduction of various devices into a patient's vasculature, while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

PATIENTS

The Prelude Roadster Guide Sheath product line is intended for patients that require percutaneous access for interventional therapies and diagnostic procedures per physician assessment.

USERS

These products are typically used by interventional radiologists, interventional cardiologists, diagnostic only cardiologists and vascular surgeons.

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.

INSPECTION PRIOR TO USE

Product is sterile if package is unopened and undamaged. Prior to use, carefully examine sheath to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment. Prior to and during use, inspect the sheath carefully for bends or kinks which may have occurred. Do not use if sheath or packaging are damaged.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions provide technical direction but do not replace 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 and prepare the insertion site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Prelude Roadster Guide Sheath components from package using proper aseptic technique.
3. Ensure the valve and the sheath are connected before use. Do not over-tighten the luer fitting of the hemostasis valve adapter.
4. 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 with wet gauze or place in saline basin prior to use. The sheath should not be used in a dry state.

NOTE: Be sure to use in a hydrated state prior to use.


















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

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

5. Insert vessel dilator into Prelude Roadster Guide Sheath through the center of the hemostasis valve (HVA) and snap into place.

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

6. Insert appropriate access needle into vessel. While holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.
NOTE: Refer to product labeling for appropriate guide wire compatibility with the system components.
WARNING: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
7. 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: Do not withdraw the guide wire through the needle because it may damage the guide wire.
8. 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 hydrated prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.
NOTE: Placing sheath in saline basin prior to use will ensure adequate hydration before placing into the vessel.
WARNING: During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and into the vessel to avoid buckling.
9. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel and target destination has been reached, detach the dilator from the HVA by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap the dilator hub from the introducer HVA cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator leaving the sheath introducer in the vessel.
10. 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.
11. Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices to prevent un-intentional sheath movement. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.
NOTE: Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Roadster Guide Sheath.
12. REMOVAL: The sheath should be removed at the end of the procedure or when clinically indicated. **Prior to removal of the sheath, reinsert the dilator and secure dilator to the sheath. Remove the sheath/dilator as a whole unit.** Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Non-occlusive compression or closure device should be used to achieve hemostasis once the sheath is removed.
NOTE: Ensure all devices are removed at the end of the procedure
NOTE: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath.
13. DISPOSAL: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital protocol.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single use
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not resterilize
	Caution
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Medical Device
	Single Sterile Barrier System
	Manufacturer
	Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, available within seven days, call U.S.A or E.U. Customer Service
	Unique Device Identifier
	Max Guide Wire
	2D barcode

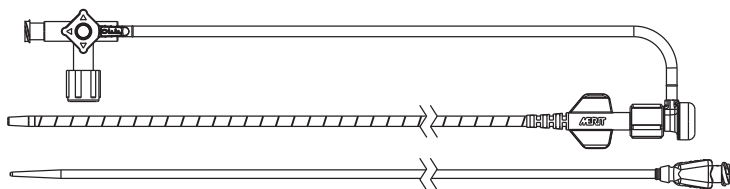
MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'introducteur de gaine guide Prelude Roadster est conçu pour fonctionner comme une gaine de guidage et/ou un introducteur de gaine standard. La gaine est munie d'un fil plat enroulé pour offrir à la fois une résistance aux plicatures et de la flexibilité. La gaine est offerte en calibres de 4 à 8 Fr et en longueurs de 30, 45, 65 et 90 cm. La gaine sera offerte en plusieurs formes : droite, polyvalente, crosse de hockey et rénale. Les 35 cm distaux de la gaine sont recouverts d'un revêtement hydrophile. La gaine est radio-opaque et comporte une bande de marquage située à environ 5 mm de l'extrémité distale de la gaine. REMARQUE : L'extrémité de la gaine est également radio-opaque, de sorte que la position de la bande de marquage par rapport à l'extrémité peut être vérifiée visuellement sous radioscopie.

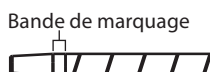
Le produit comprend les composants suivants :

- Un (1) introducteur de gaine
- Un (1) dilateur de vaisseau
- Un (1) adaptateur de valve hémostatique



*L'image ci-dessus montre la gaine guide Prelude Roadster droite

La gaine guide Prelude Roadster est munie d'une bande de marquage située approximativement à 5 mm de son extrémité distale.



INDICATIONS

L'introducteur de gaine guide Prelude Roadster est indiqué pour être utilisé pour l'introduction de dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique (et coronaire).

DESTINATION

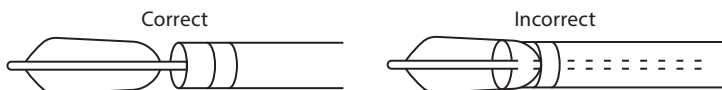
L'introducteur de gaine guide Prelude Roadster est destiné à fournir un accès et à faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans des veines et/ou artères tout en maintenant l'hémostase pour une diversité de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'accès radial est contre-indiqué en cas de test anormal d'Allen, de pouls radial ou de vascularisation artérielle double insuffisante.

AVERTISSEMENTS

- Il faut être extrêmement prudent lors de la manipulation d'une combinaison gaine/fil-guide afin d'éviter tout risque de dommage tissulaire intravasculaire. En cas de résistance pendant la progression, la manipulation ou le retrait, arrêter immédiatement et confirmer la position du fil-guide sous radioscopie.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.
- Avant de commencer l'accès à l'artère radiale, une évaluation telle que le test d'Allen doit être effectuée pour évaluer la présence/l'adéquation de la circulation artérielle double vers la main.
- Ne pas laisser l'introducteur en place pendant des périodes prolongées en l'absence d'un cathéter ou d'un obturateur pour soutenir la paroi de la canule.
- Des protocoles de rinçage appropriés doivent être utilisés pour éviter la formation de thrombus pendant l'utilisation dans le cadre de l'intervention.
- La gaine est radio-opaque et comporte une bande de marquage située à environ 5 mm de l'extrémité distale de la gaine. Lors du gonflage d'un ballonnet au niveau ou à proximité de l'extrémité de la gaine, ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine.



MISES EN GARDE

- Lire les instructions avant toute utilisation.
- Conserver dans un endroit frais et sec.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni restériliser.
- Ce dispositif est stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Le dispositif est apyrogène.
- Ce dispositif doit être utilisé par des cliniciens correctement formés à son utilisation.
- Respecter les protocoles anticoagulants appropriés si nécessaire pendant l'intervention.
- Avant utilisation, s'assurer que la gaine et le dilateur sont de la taille appropriée pour le vaisseau et les dispositifs utilisés.

DÉCLARATION SUR LES BÉNÉFICES CLINIQUES

La gaine guide Prelude Roadster offre un bénéfice clinique indirect au patient en facilitant l'accès et l'introduction percutanée de divers dispositifs dans le système vasculaire du patient, tout en maintenant l'hémostase pour diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques.

PATIENTS

La gamme de gaines guides Prelude Roadster est destinée aux patients qui, selon l'évaluation d'un médecin, nécessitent un accès percutané dans le cadre de traitements interventionnels et des procédures diagnostiques.

UTILISATEURS

Ces produits sont habituellement utilisés par des radiologues interventionnels, des cardiologues interventionnels, des cardiologues diagnostiques uniquement et des chirurgiens vasculaires.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent, notamment : une embolie gazeuse, une infection, un hématome, un saignement, une perforation ou lacération de la paroi vasculaire, une formation de thrombus, une formation de pseudo-anévrisme, une embolisation du fil-guide, un spasme vasculaire, et des risques normalement associés à des procédures de diagnostic et/ou d'intervention percutanées.

INSPECTION AVANT UTILISATION

Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et n'est pas endommagé. Avant utilisation, examiner attentivement la gaine afin de s'assurer que l'emballage stérile ou le produit stérile n'a pas été endommagé pendant le transport. Avant et pendant l'utilisation, inspecter attentivement la gaine pour vérifier qu'elle ne présente aucune courbure ou plicature. Ne pas utiliser si la gaine ou le conditionnement sont endommagés.

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

MODE D'EMPLOI

Les instructions suivantes fournissent une orientation technique, mais ne remplacent pas la nécessité d'une formation officielle à l'utilisation du dispositif. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à remplacer l'expérience et le jugement du clinicien dans le traitement d'un patient particulier.

1. Identifier et préparer le site d'insertion en utilisant une technique d'asepsie appropriée et une anesthésie locale, suivant le besoin.
2. Retirer les composants de la gaine guide Prelude Roadster de l'emballage en suivant des techniques d'asepsie appropriées.
3. Veiller à ce que la valve et la gaine soient bien connectées avant l'utilisation. Ne pas trop serrer l'embout Luer de l'adaptateur de valve hémostatique.
4. Rincer tous les composants avec une solution saline ou une solution isotonique appropriée. Veiller à activer le revêtement hydrophile en mouillant la surface externe de l'introducteur de gaine avec de la gaze mouillée ou en plaçant ce dernier dans un bac de solution saline avant utilisation. La gaine ne doit pas être utilisée à l'état sec.

REMARQUE : S'assurer que la gaine est hydratée avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT : Après rinçage du port latéral, placer le robinet d'arrêt en position d'arrêt pour maintenir un rinçage dans le port latéral et empêcher un reflux sanguin lors de l'insertion dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne pas essuyer la surface externe de l'introducteur de gaine avec de la gaze sèche.

- Insérer le dilateur vasculaire dans la gaine guide Prelude Roadster par le centre de la valve hémostatique et l'enclencher en place.

AVERTISSEMENT : Le dilateur doit être solidement enclenché en position afin d'éviter d'endommager le vaisseau.

- Insérer l'aiguille d'abord appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l'aiguille d'abord, placer l'extrémité flexible ou l'extrémité en J du fil-guide à travers l'aiguille d'abord dans le vaisseau.

REMARQUE : Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître la compatibilité appropriée du fil-guide avec les composants du système.

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

- Maintenir le fil-guide en position et retirer l'aiguille d'abord. Appliquer une pression manuelle au-dessus du site de ponction pendant le retrait de l'aiguille et jusqu'à ce que l'ensemble introducteur/dilateur soit placé.

AVERTISSEMENT : Ne pas retirer le fil-guide à travers l'aiguille car cela pourrait endommager le fil-guide.

- Insérer l'ensemble introducteur/dilateur sur le fil-guide dans le vaisseau en effectuant un mouvement de rotation, puis avancer l'ensemble introducteur/dilateur à travers le tissu dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : S'assurer que la surface de la gaine est hydratée avant l'insertion ; la gaine ne doit pas être utilisée à l'état sec.

REMARQUE : Placer la gaine dans un bac de solution saline avant son utilisation assurera une hydratation adéquate avant sa mise en place dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Pendant l'insertion, tenir l'ensemble près de l'extrémité distale tout en le faisant passer sur le fil-guide et dans le vaisseau pour éviter qu'il ne se torde.

- Après que l'ensemble introducteur/dilateur a été mis en place dans le vaisseau et que la destination cible a été atteinte, détacher le dilateur de l'adaptateur de valve hémostatique en pliant l'embase du dilateur légèrement vers le bas (ceci permet de dégager l'embase du dilateur du bouchon d'adaptateur de valve hémostatique de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer soigneusement le dilateur en laissant l'introducteur de gaine dans le vaisseau.

- Aspirer depuis l'extension du port latéral afin d'éliminer l'air ou les débris éventuels. Après aspiration, rincer le port latéral à l'aide d'une solution adéquate.

AVERTISSEMENT : La poignée du robinet d'arrêt doit être tournée en position d'arrêt (vers l'embase de la gaine) pour éviter toute perte de sang accidentelle.

- Maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement ou du retrait des dispositifs pour empêcher un déplacement non intentionnel de la gaine. Toujours remplacer ou retirer lentement les dispositifs à travers la gaine.


















REMARQUE : Faire preuve de prudence lors de l'insertion et du retrait du ou des dispositifs sélectionnés (fils-guides, cathéters, etc.) dans la gaine guide Prelude Roadster.

- RETRAIT :** La gaine doit être retirée à la fin de la procédure ou lorsque cela est cliniquement indiqué. **Avant de retirer la gaine, réinsérer le dilateur et fixer le dilateur à la gaine. Retirer d'un seul tenant l'ensemble gaine/dilateur.** Démarrer la compression sur le vaisseau, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est retirée lentement. Utiliser une compression non occlusive ou un dispositif de fermeture pour obtenir l'hémostase une fois la gaine retirée.

REMARQUE : S'assurer que tous les dispositifs sont retirés à la fin de la procédure.

REMARQUE : La fibrine recueillie à l'extrémité de la gaine peut être aspirée par l'intermédiaire du tube de dérivation avant le retrait de la gaine.

- MISE AU REBUT :** Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au protocole de l'hôpital.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Code de lot
	Numéro de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	À usage unique
	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Ne pas restériliser
	Mise en garde
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile simple
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi. Pour obtenir une version électronique, scanner le code QR ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir le numéro d'identification du mode d'emploi. Pour obtenir un exemplaire papier dans un délai de sept jours, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Identifiant unique du dispositif
	Taille max. du fil-guide
	Code-barres 2D

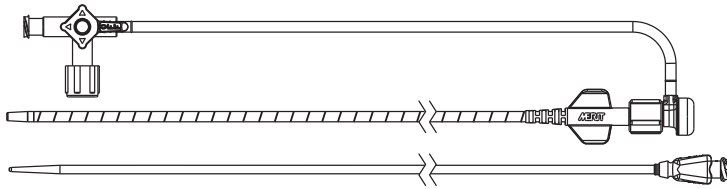
INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El introductor de vaina guía Prelude Roadster está diseñado para funcionar como una vaina guía o introductor de vaina estándar. La vaina utiliza un cable enrollado plano para brindar flexibilidad y resistencia a las torceduras. La vaina viene en 4-8 Fr y en longitudes de 30, 45, 65 y 90 cm. La vaina se ofrecerá en múltiples formas: recta, multiusos, palo de hockey y renal. Los 35 cm distales de la vaina tienen un revestimiento hidrofílico. La vaina es radiopaca y tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal de la vaina. NOTA: La punta de la vaina también es radiopaca, por lo que la posición de la banda marcadora en la punta se puede verificar visualmente mediante imágenes de fluoroscopia.

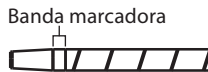
El producto consiste en los siguientes componentes:

- Un (1) introductor de vaina
- Un (1) dilatador de vasos
- Un (1) adaptador de válvula hemostática (HVA)



*La imagen de arriba muestra la vaina guía Prelude Roadster recta

La vaina guía Prelude Roadster tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal.



INDICACIONES DE USO

El introductor de vaina guía Prelude Roadster está indicado para la introducción de dispositivos de diagnóstico e intervención en la vasculatura periférica (y coronaria).

PROPÓSITO PREVISTO

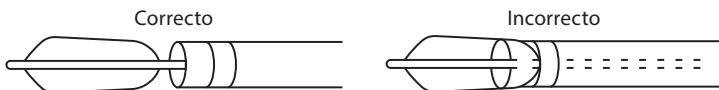
El introductor de vaina guía Prelude Roadster está previsto para proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de diversos dispositivos en venas y/o arterias, manteniendo al mismo tiempo la hemostasia en una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- La combinación de vaina y alambre debe manipularse con sumo cuidado para evitar posibles daños en el tejido intravascular. Si encuentra resistencia durante el avance, la manipulación o la extracción, detenga la acción de inmediato y confirme la posición del alambre guía bajo fluoroscopia.
- No utilice el dispositivo con un inyector eléctrico.
- Antes de comenzar el acceso a la arteria radial, se debe realizar una evaluación como la prueba de Allen para evaluar la presencia/adecuación de la circulación arterial dual en la mano.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- Se deben utilizar protocolos de lavado apropiados para evitar la formación de trombos con el uso durante procedimiento.
- La vaina es radiopaca y tiene una banda marcadora ubicada aproximadamente a 5 mm de la punta distal de la vaina. Al inflar un balón en la punta de la vaina o cerca de ella, no lo infle dentro del extremo distal de la vaina.



PRECAUCIONES

- Se deben leer las instrucciones antes de usar el producto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo está diseñado para usarse sola una vez. No se debe reutilizar ni volver a esterilizar.
- Dispositivo estéril siempre que el empaque no se haya abierto ni esté deteriorado.
- El dispositivo es apirógeno.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.
- Siga los protocolos anticoagulantes apropiados si es necesario durante el procedimiento.
- Antes de su uso, asegúrese de que la vaina y el dilatador tengan el tamaño adecuado para el vaso y los dispositivos que se utilizan.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

La vaina guía Prelude Roadster proporciona un beneficio clínico indirecto al paciente, al facilitar el acceso y la introducción percutánea de diversos dispositivos en la vasculatura del paciente, manteniendo al mismo tiempo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

PACIENTES

La línea de productos de la vaina guía Prelude Roadster está prevista para pacientes que requieren acceso percutáneo para tratamientos intervencionistas y procedimientos de diagnóstico según la evaluación del médico.

USUARIOS

Estos productos generalmente son utilizados por radiólogos intervencionistas, cardiólogos intervencionistas, cardiólogos de diagnóstico exclusivamente y cirujanos vasculares.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: embolismo aéreo, infección, hematoma, sangrado, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombos, formación de pseudoaneurismas, embolización del alambre guía, espasmos vasculares y riesgos normalmente asociados con los procedimientos de diagnóstico o intervención percutáneos.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Dispositivo estéril siempre que el empaque no se haya abierto ni esté deteriorado. Antes del uso, examine con cuidado la vaina para verificar que el envase o producto estéril no se haya dañado durante el envío. Antes y durante el uso, inspeccione la vaina cuidadosamente para verificar que no haya posibles dobladuras ni torceduras. No utilizar si la vaina o el envase están dañados.

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en una falla de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no eximen de la necesidad de capacitación formal sobre el uso del dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos.

1. Identifique el sitio de inserción y prepárelo usando técnicas asépticas apropiadas y anestesia local, según se requiera.
2. Extraiga los componentes de la vaina guía Prelude Roadster del empaque utilizando técnicas asépticas apropiadas.
3. Asegúrese de que la válvula y la vaina estén conectadas antes de su uso. No ajuste demasiado el accesorio luer del adaptador de válvula hemostática.
4. Enjuague todos los componentes con una solución salina heparinizada o isotónica adecuada. Asegúrese de humedecer la superficie exterior del introductor de la vaina para activar el revestimiento hidrofílico con una gasa húmeda o colóquelo en un recipiente con solución salina antes de usarlo. La vaina no debe utilizarse en estado seco.

NOTA: Asegúrese de usar en un estado hidratado antes de usar.

ADVERTENCIA: Después de enjuagar el puerto lateral, cierre la llave de paso para mantener el enjuague en el puerto lateral y evitar el reflujo de sangre durante la inserción en el vaso.

ADVERTENCIA: No limpie la superficie exterior del introductor de la vaina con una gasa seca.

5. Inserte el dilatador de vasos en la vaina guía Prelude Roadster a través del centro de la válvula hemostática (HVA) y encájelo en su lugar.

ADVERTENCIA: El dilatador debe estar encajado firmemente en su lugar para evitar daños en el vaso.

6. Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso. Mientras sujeta la aguja de acceso, introduzca el extremo flexible o extremo J del alambre guía a través de la aguja de acceso al vaso.

NOTA: Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad apropiada del alambre guía con los componentes del sistema.

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

7. Sujete el alambre guía mientras retira la aguja de acceso. Aplique presión manual por encima del lugar de punción durante la extracción de la aguja y hasta que se coloque el conjunto introductor/dilatador.

ADVERTENCIA: No retire el cable guía a través de la aguja porque puede dañar el cable guía.

8. Inserte el conjunto introductor/dilatador sobre el cable guía en el vaso con un movimiento de rotación, haga avanzar el conjunto introductor/dilatador a través del tejido en el vaso.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la superficie de la vaina esté hidratada antes de la inserción; la vaina no debe utilizarse en estado seco.

NOTA: La colocación de la vaina en un recipiente con solución salina antes de su uso garantizará una hidratación adecuada antes de colocarla en el vaso.

ADVERTENCIA: Durante la inserción, sostenga el conjunto cerca de la punta distal mientras pasa sobre el cable guía y hacia el interior del vaso para evitar que se doble.

9. Una vez que el conjunto introductor/dilatador se ha introducido en el vaso y se ha alcanzado el objetivo deseado, separe el dilatador del introductor doblando el adaptador del dilatador ligeramente hacia abajo (esto permitirá desenganchar el adaptador del dilatador de la tapa HVA del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire con cuidado el dilatador y deje el introductor de vaina colocado en el vaso.

10. Aspire desde la extensión del puerto lateral para extraer el aire o residuos que pudieran haber quedado. Después de la aspiración, enjuague el puerto lateral con una solución apropiada.

ADVERTENCIA: El mango de la llave de paso debe girarse a la posición de apagado (hacia el cubo de la vaina) para evitar la pérdida de sangre inadvertida.

11. Sujete la vaina mientras inserta, posiciona o retira los dispositivos para prevenir un movimiento no intencional de la vaina. El cambio o la extracción de los dispositivos siempre debe realizarse lentamente a través de la vaina.


















NOTA: Tenga precaución al insertar y retirar el o los dispositivos seleccionados (cables, catéteres, etc.) en la vaina guía Prelude Roadster.

12. **EXTRACCIÓN:** La vaina debe retirarse al final del procedimiento o cuando esté clínicamente indicado. **Antes de retirar la vaina, vuelva a insertar el dilatador y asegúrelo a la vaina. Retire la vaina/dilatador como una unidad completa.** Debe iniciarse compresión en el vaso, por encima del lugar de punción mientras la vaina se retira lentamente. Se debe usar un dispositivo de compresión o cierre no oclusivo para lograr la hemostasia una vez que se retira la vaina.

NOTA: Asegúrese de que todos los dispositivos se retiren al final del procedimiento.

NOTA: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse a través del tubo del brazo lateral antes de retirar la vaina.

13. **DESECHO:** Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con el protocolo hospitalario.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No se debe utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso
	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.
	No volver a esterilizar
	Precaución
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el número de ID de las instrucciones de uso. Para obtener una copia impresa en un plazo de siete días, llame al Servicio de atención al cliente de los EE. UU. o de la UE.
	Identificador único del dispositivo
	Alambre guía máx.
	Código de barras bidimensional

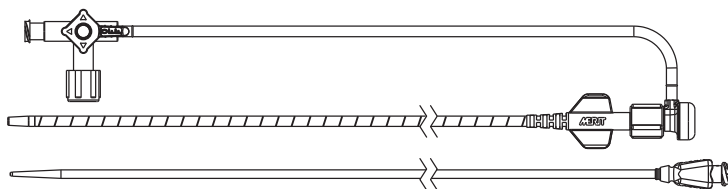
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O introdutor de bainha guia Prelude Roadster foi concebido para funcionar como o introdutor da bainha guia e/ou da bainha padrão. A bainha utiliza um fio em espiral plano para fornecer resistência a dobras, bem como flexibilidade. A bainha é fornecida em calibres de 4 Fr a 8 Fr e em comprimentos de 30 cm, 45 cm, 65 cm e 90 cm. A bainha será disponibilizada em múltiplas formas: reta, multiusos, em taco de hóquei e renal. Os 35 cm distais da bainha são em revestimento hidrofílico. A bainha é radiopaca e tem uma banda marcadora localizada a cerca de 5 mm da ponta distal da bainha. **NOTA:** A ponta da bainha também é radiopaca para que a posição da banda marcadora em relação à ponta possa ser verificada visualmente sob imagiologia fluoroscópica.

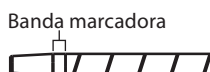
O produto é composto pelos seguintes componentes:

- Um (1) introdutor de bainha
- Um (1) vasodilatador
- Um (1) adaptador de válvula de hemóstase (HVA)



*A imagem acima mostra a bainha guia reta Prelude Roadster

A bainha guia Prelude Roadster tem a banda marcadora localizada a cerca de 5 mm da ponta distal.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O introdutor de bainha guia Prelude Roadster é indicado para ser utilizado na introdução de dispositivos de intervenção e diagnóstico na vasculatura periférica (e coronária).

FINALIDADE PREVISTA

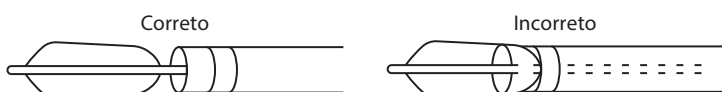
O introdutor de bainha guia Prelude Roadster destina-se a proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias enquanto mantém a hemóstase numa grande variedade de procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O acesso radial está contraindicado se existir um teste de Allen ou pulso radial anormais, ou fornecimento arterial duplo insuficiente.

ADVERTÊNCIAS

- Deve proceder com extremo cuidado ao manipular uma combinação de bainha e fio para evitar possíveis danos nos tecidos intravasculares. Se for detetada resistência durante o avanço, manipulação ou remoção, pare imediatamente e confirme a posição do fio sob fluoroscopia.
- Não utilize o dispositivo com um injetor mecânico.
- Antes de iniciar o acesso da artéria radial, deve ser realizada uma avaliação como o teste de Allen para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla à mão.
- Não deixe o introdutor colocado durante longos períodos de tempo sem um cateter ou o obturador para suportar a parede da cânula.
- Devem ser utilizados protocolos de lavagem adequados para prevenir a formação de trombos durante a utilização no procedimento.
- A bainha é radiopaca e tem uma banda marcadora localizada a cerca de 5 mm da ponta distal da bainha. Ao insuflar um balão na ponta da bainha, ou perto da mesma, não o insufla dentro da extremidade distal da bainha.



CUIDADOS

- Ler as instruções antes da utilização.
- Conservar num local fresco e seco.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Este dispositivo é estéril se a embalagem não estiver aberta nem apresentar danos.
- O dispositivo é apirogénico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação adequada no que respeita à utilização do dispositivo.
- Siga os protocolos de anticoagulação apropriados, se necessário, durante o procedimento.
- Antes da utilização, garanta que a bainha e o dilatador são dimensionados adequadamente para o vaso e dispositivos a utilizar.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A bainha guia Prelude Roadster proporciona um benefício clínico indireto para o doente, pois facilita o acesso e a introdução percutânea de vários dispositivos na vasculatura de um doente enquanto mantém a hemóstase numa grande variedade de procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

DOENTES

A linha de produtos de bainha guia Prelude Roadster destina-se a doentes para os quais seja necessário o acesso percutâneo para terapias de intervenção e procedimentos de diagnóstico de acordo com a avaliação do médico.

UTILIZADORES

Estes produtos são normalmente utilizados por radiologistas de intervenção, cardiologistas de intervenção, cardiologistas apenas de diagnóstico e cirurgiões vasculares.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras: embolia gasosa, infeção, hematoma, hemorragia, perfuração ou laceração da parede do vaso sanguíneo, formação de trombos, formação de pseudoaneurismas, embolização do fio-guia, espasmo vascular e riscos normalmente associados a procedimentos de diagnóstico percutâneos e/ou intervencionais.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

O produto está estéril se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos. Antes da utilização, examine cuidadosamente a bainha para verificar se a embalagem esterilizada ou o produto ficaram danificados durante o envio. Antes e durante a utilização, inspecione cuidadosamente a bainha quanto a dobras ou deformações que possam ter ocorrido. Não utilize se a bainha ou a embalagem estiverem danificadas.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções que se seguem fornecem orientações técnicas, mas não substituem a necessidade de formação formal sobre a utilização do dispositivo. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer doente específico.

1. Identifique e prepare o local de inserção utilizando uma técnica asséptica adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Retire os componentes da bainha guia Prelude Roadster da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.
3. Assegure-se de que, antes da utilização, a válvula e a bainha estão ligadas. Não aperte demasiado o encaixe Luer do adaptador da válvula hemostática.
4. Irrigue todos os componentes com solução salina heparinizada ou uma solução isotónica adequada. Certifique-se de que molha a superfície exterior do introdutor da bainha para ativar o revestimento hidrofílico com gaze molhada ou coloque num recipiente com soro fisiológico antes da utilização. A bainha não deve ser utilizada em estado seco.

NOTA: Certifique-se antes de a utilizar que está previamente num estado hidratado.

ADVERTÊNCIAS: Depois de irrigar a porta lateral, coloque a torneira na posição "off" (desligada) para manter o fluxo na porta lateral e impedir o retorno aquando da inserção no vaso sanguíneo.

ADVERTÊNCIAS: Não limpe a superfície exterior do introdutor da bainha com gaze seca.

5. Insira o dilatador do vaso na bainha guia do Prelude Roadster através do centro da válvula de hemóstase (HVA) e encaixe-o no seu lugar.

ADVERTÊNCIAS: O dilatador deve ser corretamente encaixado no devido lugar para evitar danos nos vasos sanguíneos.

6. Insira a agulha de acesso adequada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio-guia no vaso sanguíneo através da agulha de acesso.

NOTA: Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre compatibilidade do fio-guia com os componentes do sistema.

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

7. Mantenha o fio-guia no devido lugar enquanto remove a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local da punção durante a remoção da agulha e até ser colocado o conjunto introdutor/ dilatador.

ADVERTÊNCIAS: Não retirar o fio-guia através da agulha pois pode danificar o fio-guia.

8. Insira o conjunto introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso utilizando um movimento rotativo, faça avançar o conjunto introdutor/dilatador através do tecido para o interior do vaso.

ADVERTÊNCIAS: Assegure que a superfície da bainha é hidratada antes da inserção; a bainha não deve ser utilizada em estado seco.

NOTA: A colocação da bainha num recipiente com soro fisiológico antes da sua utilização assegurará uma hidratação adequada antes de ser colocada no vaso.

ADVERTÊNCIAS: Durante a inserção, mantenha o conjunto próximo da ponta distal enquanto passa sobre o fio-guia e para o interior do vaso para evitar a deformação.

9. Após a colocação do conjunto do introdutor/dilatador no vaso sanguíneo e na localização alvo, separe o dilatador da HVA dobrando o centro do dilatador ligeiramente para baixo (isto irá soltar o centro do dilatador da tampa da HVA). Enquanto segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador, deixando o introdutor de bainha no vaso sanguíneo.

10. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar ou resíduos potenciais. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada.

ADVERTÊNCIA: O manípulo da torneira deve ser virado para a posição de desligado (em direção ao centro da bainha) para evitar a perda de sangue inadvertida.

11. Mantenha a bainha no devido lugar durante a inserção, posicionamento ou remoção dos dispositivos para impedir o movimento involuntário da bainha. Troque ou remova sempre os dispositivos lentamente através da bainha.


















NOTA: Tenha cuidado ao inserir e remover dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) na bainha guia Prelude Roadster.

12. **REMOÇÃO:** A bainha deve ser removida no final do procedimento ou quando clinicamente indicado. **Antes da remoção da bainha, reintroduza o dilatador e fixe o dilatador à bainha. Remova a bainha/dilatador como uma unidade conjunta.** A compressão do vaso sanguíneo, acima do local da punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida. Deve ser utilizado um dispositivo de compressão ou de encerramento não oclusivo para obter a hemóstase, assim que a bainha seja removida.

NOTA: Assegure que todos os dispositivos são removidos no final do procedimento.

NOTA: A fibrina recolhida na ponta da bainha poderá ser aspirada através da tubagem do braço lateral antes da remoção da bainha.

13. **ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com o protocolo hospitalar.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Cuidados: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.
	Não reesterilizar
	Cuidados
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual
	Fabricante
	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, leia o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza o número ID das instruções de utilização. Para obter uma cópia impressa, disponível no prazo de sete dias, contacte o Serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Identificação única do dispositivo
	Fio-guia máx.
	Código de barras 2D

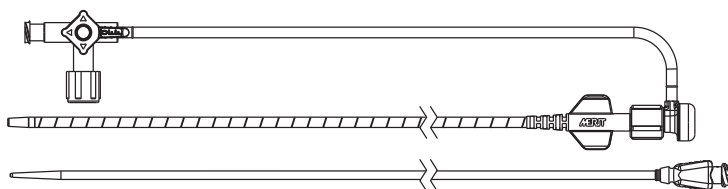
INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Introdutor da bainha-guia Prelude Roadster™ foi projetado para funcionar como um introdutor da bainha-guia e/ou da bainha padrão. A bainha utiliza um fio em bobina plano para fornecer resistência à torção e flexibilidade. A bainha vem em 4-8 Fr e comprimentos de 30 cm, 45 cm, 65 cm e 90 cm. Além disso, a bainha é fornecida em vários formatos: reto, multipropósito, em taco de hockey e renal. Os 35 cm distais da bainha têm revestimento hidrofílico. A bainha é radiopaca e tem uma faixa de marcação localizada a aproximadamente 5 mm da ponta distal. OBSERVAÇÃO: A ponta da bainha também é radiopaca, de modo que a posição da faixa de marcação na ponta possa ser verificada visualmente em imagens de fluoroscopia.

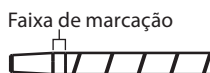
O produto é formado pelos componentes abaixo:

- Um (1) introdutor de bainha
- Um (1) dilatador de vasos sanguíneos
- Um (1) adaptador de válvula de hemostasia (HVA)



*A imagem acima mostra a bainha-guia reta do Prelude Roadster

A bainha-guia Prelude Roadster tem uma faixa de marcação localizada a aproximadamente 5 mm da ponta distal.



INDICAÇÕES DE USO

O Introdutor de bainha-guia Prelude Roadster é indicado para ser usado para a introdução de dispositivos de intervenção e diagnóstico na vasculatura periférica (e coronária).

FINALIDADE PREVISTA

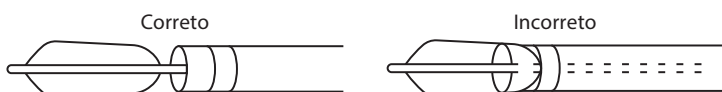
O introdutor com bainha-guia Prelude Roadster destina-se a fornecer acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos em veias e/ou artérias enquanto mantém a hemostase para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O acesso radial é contraindicado se houver teste de Allen e pulso radial anormais ou suprimento arterial duplo insuficiente.

AVISOS

- Deve-se tomar muito cuidado ao manipular uma combinação de bainha e fio para evitar possíveis danos ao tecido intravascular. Caso seja sentida resistência durante o avanço, manipulação ou remoção, pare imediatamente e confirme a posição do fio sob fluoroscopia.
- Não use o dispositivo com uma bomba injetora.
- Antes de iniciar o acesso da artéria radial, uma avaliação como o teste de Allen deve ser realizada para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla para a mão.
- Não deixe o introdutor no local por longos períodos de tempo sem um cateter ou obturador para sustentar a parede da cânula.
- Protocolos de enxágue apropriados devem ser utilizados para evitar a formação de trombos durante o uso do procedimento.
- A bainha é radiopaca e tem uma faixa de marcação localizada a aproximadamente 5 mm da ponta distal. Ao insuflar um balão na ponta da bainha ou próximo a ela, não o insufla dentro da extremidade distal da bainha.



CUIDADOS

- Leia as instruções antes de usar.
- Armazene em local fresco e seco.
- Este dispositivo é de uso único. Não reutilize nem reesterilize.
- Este dispositivo será estéril, se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo é apirogênico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com treinamento adequado sobre o uso do dispositivo.
- Siga os protocolos anticoagulantes apropriados, se necessário, durante o procedimento.
- Antes de usar, certifique-se de que a bainha e o dilatador sejam dimensionados adequadamente para o vaso sanguíneo e os dispositivos que estão sendo usados.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A bainha-guia Prelude Roadster proporciona um benefício clínico indireto ao paciente, facilitando o acesso e a introdução percutânea de vários dispositivos na vasculatura do paciente, enquanto mantém a hemostasia para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

PACIENTES

A linha de produtos da bainha-guia Prelude Roadster destina-se a pacientes que necessitam de acesso percutâneo para terapias intervencionistas e procedimentos de diagnósticos, de acordo com a avaliação do médico.

USUÁRIOS

Esses produtos são tipicamente utilizados por radiologistas intervencionistas, cardiologistas intervencionistas, cardiologistas exclusivamente voltados para diagnósticos e cirurgiões vasculares.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a: embolia aérea, infecção, hematoma, sangramento, perfuração ou laceração da parede do vaso sanguíneo, formação de trombos, formação de pseudoaneurisma, embolização do fio-guia, espasmo do vaso sanguíneo e riscos normalmente associados com procedimentos percutâneos diagnósticos e/ou intervencionais.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Antes do uso, examine cuidadosamente a bainha para verificar se a embalagem estéril ou o produto foram danificados durante o transporte. Antes e durante o uso, inspecione a bainha cuidadosamente em busca de dobras ou amassados que possam ter surgido. Não utilize se a bainha ou a embalagem estiverem danificadas.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, adoecimento ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do doente.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir fornecem orientação técnica, mas não substituem a necessidade de treinamento formal para o uso do dispositivo. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, tampouco se destinam a substituir a experiência e o julgamento de um médico no tratamento de qualquer doente específico.


















- Identifique e prepare o local de inserção usando técnica de assepsia adequada e anestesia local conforme necessário.
- Remova os componentes da bainha-guia Prelude Roadster da embalagem usando uma técnica de assepsia adequada.
- Certifique-se de que a válvula e a bainha estejam conectadas antes do uso. Não aperte em excesso o encaixe do tipo Luer do adaptador de válvula de hemostasia.
- Lave todos os componentes com uma solução salina heparinizada ou isotônica apropriada. Certifique-se de molhar a superfície externa do introdutor da bainha para ativar o revestimento hidrofílico com gaze molhada ou coloque-a em uma bacia com solução salina antes de usar. A bainha não deve ser usada seca.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de hidratá-la antes do uso.

AVISO: Após lavar a porta lateral, feche a torneira para manter o fluxo na porta lateral e evitar um refluxo do sangue mediante a inserção no vaso sanguíneo.

AVISO: Não limpe a superfície externa do introdutor da bainha com gaze seca.

5. Insira o dilatador de vasos sanguíneos na bainha-guia Prelude Roadster através do centro da válvula de hemostasia (HVA) e encaixe no lugar.
AVISO: O dilatador deve ser encaixado com segurança no lugar para evitar danos ao vaso sanguíneo.
6. Introduza a agulha de acesso apropriada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade J do fio-guia através da agulha de acesso no vaso sanguíneo.
OBSERVAÇÃO: Consulte, no rótulo do produto, para obter o fio-guia compatível com os componentes do sistema.
AVISO: Não avance o fio-guia se encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
7. Mantenha o fio-guia no lugar ao remover a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local da punção durante a remoção da agulha e até que o conjunto introdutor/dilatador seja colocado.
AVISO: Não retire o fio-guia pela agulha, pois isso pode danificar o fio-guia.
8. Insira o conjunto introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso com um movimento de rotação, avance o conjunto introdutor/dilatador através do tecido para dentro do vaso sanguíneo.
AVISO: Certifique-se de que a superfície da bainha esteja hidratada antes da inserção; a bainha não deve ser usada em estado seco.
OBSERVAÇÃO: A colocação da bainha na bacia de solução salina antes do uso garantirá a hidratação adequada antes da colocação no vaso sanguíneo.
AVISO: Durante a inserção, segure o conjunto próximo à ponta distal enquanto passa pelo fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo para evitar o empenamento.
9. Após o conjunto introdutor/dilatador ter sido colocado no vaso sanguíneo e o destino alcançado, desencaixe o dilatador do HVA dobrando levemente o eixo do dilatador para baixo (isso irá desencaixar o eixo do dilatador da tampa do introdutor). Ao mesmo tempo em que segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador, deixando o introdutor da bainha no vaso sanguíneo.
10. Faça a aspiração a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar ou detrito possível. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada.
AVISO: O manípulo da torneira deve ser girado para a posição desligada (em direção ao conector da bainha) para evitar perda de sangue inadvertida.
11. Mantenha a bainha no lugar ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos para evitar movimento não intencional da bainha. Sempre troque ou retire os dispositivos lentamente através da bainha.
OBSERVAÇÃO: Tenha cuidado ao inserir e remover o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) da bainha-guia Prelude Roadster.
12. **REMOÇÃO:** A bainha deve ser retirada ao final do procedimento ou quando clinicamente indicado. **Antes de remover a bainha, reinsira o dilatador e prenda o dilatador na bainha. Remova a bainha/dilatador como uma unidade inteira.** A compressão do vaso sanguíneo, acima do local de punção, deve ser iniciada conforme a bainha é removida lentamente. O dispositivo de compressão ou fechamento não oclusivo deve ser usado para obter a hemostasia assim que a bainha for removida.
OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que todos os dispositivos sejam removidos no final do procedimento.
OBSERVAÇÃO: A fibrina coletada na ponta da bainha pode ser aspirada pelo tubo do braço lateral antes da remoção da bainha.
13. **DESCARTE:** Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o protocolo do hospital.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Código do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não utilize se a embalagem estiver danificada, e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Cuidado: As Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Não reesterilize
	Cuidado
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número de identificação das Instruções de Uso. Para obter uma cópia impressa, disponível em sete dias, ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da UE ou dos EUA
	Identificação única do dispositivo
	Fio-guia máx.
	Código de barras 2D

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



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748