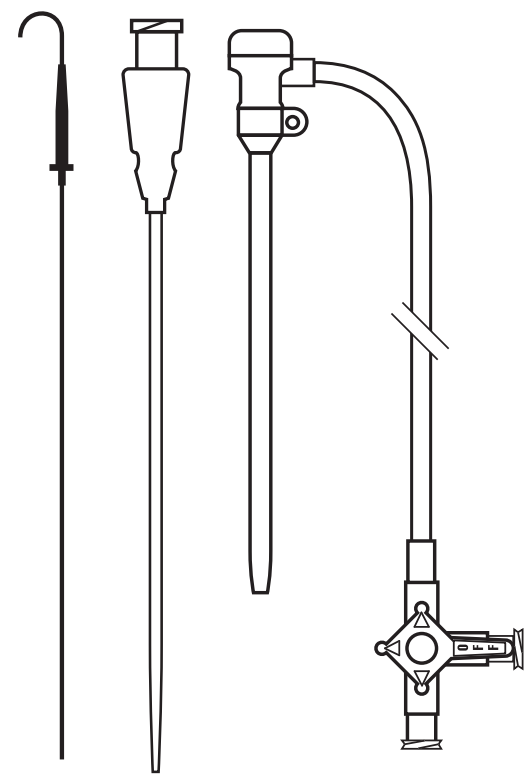


Prelude™

SHEATH INTRODUCER

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d’emploi / Istruzioni per l’uso / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Instruções para utilização / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / Brugsanvisning / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

本製品は滅菌済、非発熱性です。開封または包装に損傷のある場合は使用しないでください。

		
Use once and destroy. 1 度使用した後破壊してください。	EtO Sterilized. EiO滅菌済	Caution: Consult accompanying documents. 注意：付属の説明書をお読みください。



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

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

www.merit.com ID 102908 400602005/A

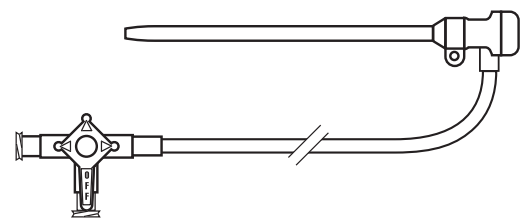
PRODUCT DESCRIPTION

DESCRIPTION

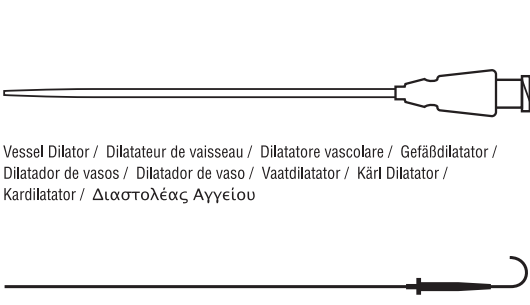
DESCRIPTION

The Merit Prelude™ Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged together or separately.

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire



Sheath Introducer / Gaine d'intubateur / Introduttore con guaina / Einführhülle / Introducitor de vaina / Introdudor de Invólucro / Inbrenng-beschermkapje / Lanserings Fodral/ Sheathindfører / Θηκάρι εισαγωγής



Vessel Dilator / Dilatateur de vaisseau / Dilatatore vascolare / Gefäßdilator / Dilatador de vasos / Dilatador de vaso / Vaatdilator / Käril Dilator / Kardilator / Διαστολέας Αγγείου

Mini Guide Wire / Fil minuscule de guidage / Mini filo guida / Miniführungsdraht / Guía metálica introductora mini / Mini fio guia / Mini voerdraad / Mini Guide Ledare / Miniguidewire / Μίνι οδηγό σύρμα

An obturator is also available as a separate component. The obturator supports the sheath introducer when it is left in place. An obturator that is one French size smaller or equal to the sheath French size should be used.

L'obturateur est une pièce disponible en tant qu'unité individuelle. L'obturateur soutient la gaine d'intubateur lorsqu'elle est laissée en place. On doit utiliser un obturateur qui est d'une grosseur française plus petite ou égale à la grosseur française de la gaine.

È disponibile anche un otturatore como componente separato. Tale otturatore supporta l'introduttore con guaina quando viene lasciato al suo posto. Deve essere utilizzato un otturatore che sia più piccolo di una misura French o uguale al calibro della guaina.

Ein Obturator ist separat ebenfalls erhältlich. Der Obturator unterstützt die Einführhülle, wenn sie liegen bleiben soll. Der Obturator sollte entweder gleich groß oder ein French kleiner sein, als die Hülle.

Existe también un obturador, como componente separado. El obturador soporta el introducitor de vaina una vez que éste está en su sitio. Un obturador de un tamaño menor o igual al del tamaño French del introducitor de vaina deberá ser utilizado.

Um obturador também está disponível como componente separado. Quando o obturador é mantido no local ele suporta o introdutor de invólucro. Deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro usado.

En obturator is tevens afzonderlijk verkrijgbaar. De obturator ondersteunt het inbrenng-beschermkapje als het op de plaats zit. Het wordt aangeraden om een obturator te gebruiken dat gelijk is aan de Franse maat van het beschermkapje of één Franse maat kleiner.

En anordning som täpper till är också tillgänglig som en separat komponent. Anordningen stöder lanseringen av fodralet när den är placerad på plats. En anordning som är en fransk storlek mindre eller likvärdig med fodralet så bör fransk storlek användas.

En obturator kan også fås som en separat komponent. Obturatoren understøtter sheathindføreren, når den efterlades på plads. En obturator, som er en Fr-størrelse mindre end eller svarende til sheathens Fr-størrelse, bør anvendes.

Διατίθεται επίσης αποφράκτις ως ξεχωριστό εξάρτημα. Ο αποφράκτις συγκρατεί το θηκάρι εισαγωγής όταν αυτό παραμένει στη θέση του. Πρέπει να χρησιμοποιείται αποφράκτις κατά ένα French μικρότερος ή ίσος με το μέγεθος του θηκαρίου.

Prelude

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Product Description
The Merit Prelude™ Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini guide wire

INTENDED USE: The Merit Prelude 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.

WARNINGS:

- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.
- Do not use device with a power injector.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- RX Only
- Store in a cool dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or sterilize.

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, Risks normally associated with pecutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

Instructions for Use

- Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.

2. Remove the Prelude Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.

3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.

4. Insert vessel dilator into Prelude Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.

5. 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 the guide wire size that is compatible with the system components.
Warning: Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

6. Hold guide wire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer/dilator assembly is placed.
Warning: If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.

7. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel. Grasp the assembly close to the skin as it is being placed into the vessel to avoid buckling.

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

9. Aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port.

10. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Sheath Introducer. Note: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

11. To temporarily suture the sheath in place, use the rotating suture ring.

12. REMOVAL:

- The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath. Discard the sheath appropriately.

- If the sheath is to be left in place, an obturator of appropriate size should be placed into sheath. After the sheath is flushed, place the obturator through the sheath and snap into place. A suitable solution should be flushed through the side arm after obturator is placed. Note: An obturator that is one French size smaller than the sheath introducer should be used to allow flushing, infusion and pressure monitoring. When clinically indicated, the sheath and obturator may be removed (see above).

Prelude

MODE D’EMPLOI

Description del produit

La gaine d'intubateur Merit Prelude™ se compose des pièces suivantes. Ces pièces peuvent être emballées ensemble ou individuellement.

- Une (1) gaine d'intubateur
- Un (1) dilateur de vaisseau
- Un (1) fil minuscule de guidage

USAGE PRÉVU : La gaine d'intubateur Merit Prelude est prévue pour donner et faciliter l'accès à l'insertion percutanée de divers instruments dans les veines et/ou artères tout en maintenant l'hémostase pour une diversité de diagnostics et procédures thérapeutiques.

AVERTISSEMENTS :

- Arrêtez l'insertion de l'intubateur et/ou du fil de guidage si vous rencontrez de la résistance.
- Ne laissez pas l'intubateur en place pendant de longues périodes sans un cathéter ou obturateur pour soutenir la paroi de la canule.
- N'utilisez pas cet appareil avec un injecteur électronique

PRÉCAUTIONS :

- Lisez les instructions avant utilisation
- Récepteur seulement
- Remisez dans un endroit frais et sec
- Cet appareil est prévu pour usage unique seulement. Ne pas réutiliser ou restériliser.

Complications POTENTIELLES :
Les complications potentielles incluent, mais ne se limitent pas à : Embolie gazeuse, Infection, Hématome, Saignement, Perforation ou laceration de la paroi du vaisseau, Formation de caillot, Formation d'un pseudo anévrisme, Embolisation du au fil de guidage.
spasme vasculaire, Ces risques sont normalement associés avec unrdiagnostic pecutané et/ou procédures d'interventionnelles percutanées.

Mode d'emploi

- Identifier la zone d'insertion et préparer la zone en utilisant une technique aseptique appropriée et une anesthésie locale telle que requise.

2. Retirer les pièces de la gaine d'intubateur Prelude de l'emballage eu utilisant une technique aseptique appropriée.

3. Rincer toutes les pièces avec une solution salée ou une solution isotonique convenable. Après le rinçage de l'accès latéral, tourner le robinet à la position fermé pour maintenir le rinçage dans l'accès latéral et pour empêcher un reflux de sang lors de l'insertion dans le vaisseau.

4. Insérer le dilateur de vaisseau dans la gaine d'intubateur Prelude à travers la valve d'hémostase et verrouiller en place. Le dilateur doit être sécuritairement verrouillé en place pour éviter des dommages au vaisseau.

5. Insérer l'aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau. Tout en tenant l'aiguille, placer le bout flexible ou bout en J du fil de guidage à travers l'aiguille d'accès dans le vaisseau. Note – Consulter l'étiquette du produit pour la grosseur du fil de guidage qui est compatible avec les pièces du système.
Avertissement : Si vous rencontrez des difficultés lors de l'insertion du fil de guidage, vous devez en déterminer la cause avant de poursuivre.

6. Tenir le fil de guidage en place et retirer l'aiguille d'accès. Maintenir une pression sur la zone jusqu'à ce que l'assemblage de l'intubateur/dilatateur est en place.
Avertissement : Si vous utilisez une aiguille à canule de métal, ne retirez pas le fil de guidage après son insertion parce car cela pourrait l'endommager.

7. Insérer l'assemblage de l'intubateur/dilatateur par-dessus le fil de guidage dans le vaisseau. En utilisant un mouvement de rotation, avancer l'assemblage de l'intubateur/dilatateur au travers du tissu et dans le vaisseau. Saisir l'assemblage près de la peau pendant qu'il est mis en place dans le vaisseau pour empêcher une déformation.

8. Après la mise en place de l'assemblage de l'intubateur/dilatateur dans le vaisseau, détacher le dilateur de l'intubateur en pliant légèrement vers le bas le pavillon du dilateur (ceci libérera le pavillon du dilateur de la protection de l'intubateur). Tout en tenant la gaine, enlever avec précaution le dilateur et le fil de guidage simultanément, en laissant la gaine d'intubateur dans le vaisseau.

9. Aspirer à partir de l'extension d'accès latéral pour enlever tout air potentiel. Après aspiration, rincer l'accès latéral avec une solution convenable. Le robinet devrait être fermé pour maintenir le rinçage dans l'accès latéral.

10. Insérer le ou les appareils choisis (fils, cathéters, etc.) dans la gaine d'intubateur Prelude. Note : Tenez la gaine en place lors de l'insertion, positionnement ou retrait des appareils. Toujours échanger ou enlever les appareils lentement au travers de la gaine.

11. Pour suturer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotative.

12. RETRAIT :

- La gaine peut être retirée lorsque cliniquement indiquée. Tout en compressant le vaisseau au-dessus de la zone de ponction, retirer lentement la gaine. Note : La fibrine accumulée sur le bout de la gaine peut être aspirée par la tubulure de l'accès latéral avant le retrait de la gaine. Jeter la gaine de manière appropriée.

- Si la gaine doit demeurer en place, un obturateur de grosseur approprié devrait être inséré dans la gaine. Après le rinçage de la gaine, placer l'obturateur au travers de la gaine et verrouiller en place. Une solution convenable devrait être injectée au travers de l'accès latéral une fois que l'obturateur est en place. Note : Un obturateur qui est d'une grosseur française plus petite que la gaine d'intubateur devrait être utilisée pour permettre le rinçage, l'infusion et la surveillance de la pression. Lorsque cliniquement indiqués, la gaine et l'obturateur peuvent être retirés (voir ci-haut).

Prelude

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto

L'introduttore con guaina Merit Prelude™ è composto dai seguenti componenti. Questi componenti possono essere confezionati in una busta unica o separatamente.

- Un (1) introduttore con guaina
- Un (1) dilatatore vascolare
- Un (1) mini filo guida

FINALITÀ D'USO: L'introduttore con guaina Merit Prelude è progettato per fornire l'accesso e facilitare l'introduzione percutanea di diversi dispositivi nelle vene e/o nelle arterie pur mantenendo l'emostasi per una varietà di procedure diagnostiche e terapeutiche.

ATTENZIONE:

- Non far avanzare l'introduttore e/o il filo guida qualora venisse incontrata resistenza.
- Non lasciare l'introduttore in loco per lunghi periodi di tempo senza un catetere o un otturatore a supporto della parete della cannula.
- Non utilizzare dispositivi di iniezione manuali

AVVERTENZE:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso
- Solo con ricetta
- Conservare in luogo fresco e asciutto
- Questo dispositivo è soltanto monouso. Non sterilizzare né riutilizzare.

POSSIBILI complicazioni:
Le possibili complicazioni includono, senza limitarsi ad esse: embolie gassose, infezioni, ematomi, sanguinamenti, perforazioni o lacerazioni della parete vascolare, formazione di trombi, formazioni di pseudo-aneurismi, embolizzazione del filo guida, spasmo vasale, rischi normalmente associati alla diagnostica percutanea e/o alle procedure interventistiche.

Istruzioni per l'uso

- Identificare il sito d'inserzione e preparar lo utilizzando le appropriate tecniche di asepsi e l'anestesia locale così come necessario.

2. Rimuovere dalla confezione i componenti dell'introduttore con guaina Prelude utilizzando le appropriate tecniche di asepsi.

3. Sciacquare tutti i componenti con la soluzione salina o con altre soluzioni isotoniche. Dopo aver sciacquato il connettore laterale, ruotare il rubinetto di arresto in posizione di chiusura per mantenere il flusso nel connettore laterale e prevenire il riflure del sangue verso l'inserzione all'interno del vaso.

4. Inserire il dilatatore vascolare all'interno dell'introduttore con guaina Prelude attraverso la valvola emostatica e farlo scattare in posizione. Il dilatatore deve essere scattato in posizione in maniera sicura per evitare danni al vaso.

5. Inserire l'ago di accesso adeguato nel vaso. Mentre l'ago d'accesso viene trattenuto, mettere l'estremità flessibile o l'estremità J del filo guida attraverso l'ago d'accesso nel vaso. Nota – Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la misura del filo guida compatibile con i componenti del sistema.
Attenzione: Non far avanzare il filo guida qualora venisse incontrata resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di continuare.

6. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago di accesso. Mantenere la pressione del sito finché il gruppo dell'introduttore/dilatatore non sarà stato posizionato.
Attenzione: qualora venisse utilizzato un ago con cannula metallica, non ritirare il filo guida dopo averlo inserito perché si potrebbe danneggiare.

7. Inserire il gruppo dell'introduttore/dilatatore sul filo guida all'interno del vaso. Con un movimento rotatorio, far avanzare il gruppo dell'introduttore/dilatatore attraverso il tessuto all'interno del vaso. Afferrare il gruppo vicino alla pelle così come è stato messo nel vaso per evitare di deformarlo.

8. Dopo aver messo il gruppo dell'introduttore/dilatatore nel vaso, staccare il dilatore dall'introduttore piegandone l'attacco leggermente verso il basso (questo staccherà l'attacco del dilatatore dal cappuccio dell'introduttore con uno scatto). Mentre si tiene la guaina, rimuovere con cautela il dilatatore ed il filo guida insieme, lasciando l'introduttore per guaina nel vaso.

9. Aspirare dall'estensione del connettore laterale tutta la possibile aria. Dopo l'aspirazione, lavare il connettore laterale con una soluzione adeguata. Il rubinetto di arresto dovrà essere chiuso per mantenere il flusso nel connettore laterale.

10. Inserire uno o più dispositivi selezionati (fili, cateteri, ecc.) nell'introduttore con guaina Prelude. Nota: Mantenere la guaina al suo posto durante l'inserimento, il posizionamento, o la rimozione dei dispositivi. Scambiare o rimuovere sempre i dispositivi lentamente attraverso la guaina.

11. Per suturare temporaneamente la guaina in posizione, utilizzare l'anello di sutura rotante.

12. RIMOZIONE:

- La guaina può essere rimossa quando indicato clinicamente. La compressione del vaso, sopra al sito della puntura, deve essere iniziata quando la guaina viene lentamente rimossa. Nota: la fibrina accumulata sulla punta della guaina, può essere aspirata attraverso il tubo del braccio laterale prima della rimozione della guaina. Gettare la guaina in modo adeguato.

- Se la guaina deve essere lasciata in posizione, deve essere posizionato al suo interno un otturatore di misura appropriata. Dopo che la guaina è stata sciacquata, posizionare l'otturatore attraverso la guaina e farlo scattare in posizione. Deve essere lasciata fluire una soluzione adeguata attraverso il braccio laterale dopo che l'otturatore sarà stato posizionato correttamente. Nota: Deve essere usato un otturatore che sia di una misura French più piccolo dell'introduttore per guaina, per permettere il flusso, l'infusione ed il monitoraggio della pressione. Se clinicamente indicato, la guaina e l'otturatore possono essere rimossi (vedi sopra).

Prelude

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung

Die Merit Prelude™ Einführhülle besteht aus den folgenden Komponenten. Diese können zusammen in einer Tüte oder einzeln verpackt sein.

- Eine (1) Einführhülle
- Ein (1) Gefäßdilator
- Ein (1) Miniführungsdraht

EINSATZBEREICH: Die Merit Prelude Einführhülle ist für den Zugang und die Vereinfachung der perkutanen Einführung diverser Geräte in die Vene und / oder Arterie unter Aufrechterhaltung der Hämostase bei verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Verfahren.

WARNHINWEISE:

- Einführhülle und / oder Führungsdraht nicht weiter schieben, wenn Widerstand spürbar ist.
- Einführhülle nicht über längere Zeit ohne Katheter oder Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand liegen lassen.
- Nicht in Verbindung mit einem elektrischen Injektionsgerät verwenden

ACHTUNG:

- Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen
- Verschreibungspflichtig
- Kühl und trocken lagern
- Dieses Gerät ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden oder wieder sterilisieren.

MÖGLICHE Komplikationen:
Mögliche Komplikationen sind u.a.: Luftembolie, Infektion, Hämatom, Blutung, Perforation oder Reißen der Gefäßwand, Entstehen von Thrombose, Entstehen von Pseudo-Aneurysma,Gefäßspasmus Führungsdrahtembolie und alle Risiken, die üblicherweise bei der perkutanen Diagnostik und /oder bei interventionellen Verfahren auftreten.

Gebrauchsanweisung

- Legen Sie die Einstichstelle fest und bereiten Sie sie durch entsprechende aseptische Methoden und ggf. lokale Anästhesie vor.

2. Packen Sie die Komponenten der Prelude Einführhülle unter Beachtung entsprechender aseptischer Methoden aus.

3. Spülen Sie alle Komponenten mit Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung aus. Nach dem Ausspülen des seitlichen Ports drehen Sie den Hahn zu, um die Spülung im seitlichen Port zu erhalten und einen Blutrückfluss nach Einführung in das Blutgefäß zu vermeiden.

4. Führen Sie den Gefäßdilator durch das Hämostaseventil in die Einführhülle ein und lassen Sie ihn einrasten. Um Beschädigung des Blutgefäßes zu vermeiden, muss der Dilator fest eingerastet sein.

5. Führen Sie die entsprechende Zugangsnaedel in das Gefäß ein. Halten Sie die Zugangsnaedel fest und führen Sie dabei das flexible oder J Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnaedel in das Blutgefäß ein. Hinweis: Die für die Systemkomponenten benötigte Größe des Führungsdrahts entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.
Warning: Einführhülle nicht weiter schieben, wenn ein Widerstand spürbar ist. Stellen Sie die Ursache des Widerstands fest, bevor Sie fortfahren.

6. Halten Sie den Führungsdraht fest und entfernen Sie dabei die Zugangsnaedel. Üben Sie solange Druck auf die Einstichstelle aus, bis die Einführhüllen-Dilatator Kombination richtig sitzt.

Warning: Falls eine Nadel mit einer Metallkanüle verwendet wird, entfernen Sie den Führungsdraht nach der Insertion nicht mehr, da er sonst beschädigt werden konnte.

7. Führen Sie die Einführhüllen-Dilatator Kombination über den Führungsdraht ins Gefäß ein. Schieben Sie die Einführhüllen-Dilatator Kombination mit einer leichten Drehbewegung durch das Gewebe in das Blutgefäß, um Knicke zu vermeiden.

8. Wenn die Einführhüllen-Dilatator Kombination im Blutgefäß liegt, entfernen Sie den Dilator von der Einführhülle, indem Sie den Dilatoranschluss leicht nach unten biegen (dadurch rastet der Dilatoranschluss an der Einführhüllenkappe aus). Halten Sie die Einführhülle fest und entfernen Sie dabei vorsichtig den Dilator und den Führungsdraht gemeinsam, wobei die Einführhülle im Blutgefäß liegen bleibt.

9. Durch den seitlichen Port aspirieren, um mögliche Lufteinschlüsse zu entfernen. Nach dem Aspirieren den seitlichen Port mit einer geeigneten Lösung ausspülen. Der Hahn sollte beim Spülen des seitlichen Ports geschlossen sein.

10. Führen Sie die benötigten Geräte (Drähte, Katheter, etc.) in die Einführhülle ein. Hinweis: Halten Sie die Hülle fest während Sie Geräte einführen, festlegen oder entfernen. Die Geräte sollten immer langsam durch die Hülle ausgetauscht oder entfernt werden.

11. Um die Hülle vorübergehend festzunähen, verwenden Sie einen drehbaren Nahting.

12. ENTFERNUNG:

- Die Hülle kann entfernt werden, wenn die Behandlung es verlangt. Bei der langsamen Entfernung der Hülle sollte über die Einstichstelle Druck auf das Blutgefäß ausgeübt werden. Hinweis: Fibrin, das sich an der Hüllenspitze angesammelt hat, kann vor Entfernen der Hülle über die Schläuche des Seitenarms aspiriert werden. Entsorgen Sie die Hülle ordnungsgemäß.

- Falls die Hülle liegen bleiben soll, sollte ein Obturator entsprechender Größe eingeführt werden. Bringen Sie nach Ausspülen der Hülle den Obturator durch die die Hülle an und lassen Sie ihn einrasten. Wenn der Obturator fest sitzt, sollte durch den Seitenarm mit einer passenden Lösung gespült werden. Hinweis: Zum Spülen, Infundieren und zur Druckbeobachtung sollte ein Obturator verwendet werden, der ein French kleiner ist als die Hülle. Der Obturator und die Hülle können entfernt werden, wenn es die Behandlung verlangt (siehe oben).

Prelude

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto

El introductor de vaina Merit Prelude™ consiste en los componentes siguientes. Estos componentes pueden ir en un solo envase o envasados por separado.

 	Un (1) Introductor de vaina
 	Un (1) Dilatador de vasos
 	Una (1) Guía metálica introductora mini

INDICACIONES: El Introductor de vaina está pensado para dar acceso a/ý facilitar la introducción percutánea de una variedad de utensilios en venas y/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

PRECAUCIÓN:

- No fuerce el introductor ni/o la guía metálica si encuentra resistencia.
- No deje el introductor insertado durante largos períodos de tiempo sin un catéter o un obturador que soporten la pared de la cánula.
- No utilice el utensilio con una bomba de inyección

ATENCIÓN:

- Lea las instrucciones antes de usar el producto
- Sólo con receta
- Consérvelo en lugar seco y fresco
- Este utensilio es de un solo uso. No lo reutilice o esterilice de nuevo.

COMPLICACIONES potenciales:

Las complicaciones pueden incluir, pero no estar limitadas a: embolia gaseosa, infección, hematoma, sangrado, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombo, formación de pseudo aneurisma, embolización de la guía metálica, Espasmo del vaso sanguíneo, riesgos que están normalmente asociados a los procedimientos de diagnóstico y/o procedimientos de intervención percutánea.

Instrucciones de uso

1. Identifique el lugar para la inserción y prepárelo utilizando las adecuadas técnicas asepticas y anestesia local que se requieran.

2. Retire los componentes del introductor de vaina Prelude del envase utilizando las adecuadas técnicas asepticas.

3. Lave todos los componentes con una apropiada solución salina o isotónica. Después del lavado introductor de la vía lateral, cierre la llave de paso para mantener el lavado dentro de la vía lateral y prevenir el reflujo de sangre durante la inserción en el vaso.

4. Inserte el dilatador de vasos en el introductor de vaina Prelude a través de la válvula hemostática que enganchará. El dilatador debe estar firmemente enganchado en su sitio para evitar daños al vaso.

5. Inserte la aguja adecuada de punción en el vaso. Mientras sujeta la aguja de punción, introduzca la extremidad flexible o J de la guía metálica a través de la aguja de punción en el vaso. Nota – Remítase al etiquetaje del producto para saber el tamaño de la guía metálica compatible con los componentes del sistema. Advertencia: No empuje la guía metálica si encuentra resistencia. Determine la causa de esta resistencia antes de continuar.

6. Mantenga la guía metálica en su sitio y retire la aguja de acceso. Mantenga la presión sobre el lugar hasta que el conjunto introductor / dilatador esté colocado. Advertencia: Si se utiliza una aguja con cánula metálica, no retire la guía metálica después de haber sido introducida porque ésta podría dañarse.

7. Inserte el conjunto introductor / dilatador sobre la guía metálica en el vaso. Con un movimiento rotativo, empuje el conjunto introductor / dilatador a través del tejido en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras se coloca en el vaso para evitar acodaduras.

8. Después de que el conjunto introductor / dilatador ha sido introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando ligeramente hacia abajo el adaptador del dilatador (esto permite retirar el dilatador de la cubierta del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire con cuidado el dilatador y la guía metálica juntos, dejando el introductor de vaina en el vaso.

9. Aspire desde la extensión del puerto lateral para retirar el aire que pueda haber. Después de la aspiración, lave el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el lavado en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.

10. Inserte el/los utensilio(s) elegidos(guías, catéteres, etc.) en el introductor de vaina Prelude. Nota: Mantenga la vaina en su sitio mientras inserta, posiciona, o retira los utensilios. Cuando cambia o retira utensilios hágalo siempre lentamente a través de la vaina.

11. Para suturar temporalmente la vaina en su sitio, utilice el anillo rotativo de sutura.

12. EXTRACCIÓN:

- La vaina puede retirarse cuando sea clínicamente indicado. Se debe iniciar una compresión sobre el vaso, encima del lugar de la puntura, mientras se retira lentamente la vaina. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse por el tubo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina en modo apropiado.

• Si es necesario dejar la vaina en el lugar, se debe colocar un obturador de tamaño apropiado en la vaina. Después del lavado de la vaina, coloque el obturador a través de la vaina y ajústela. Luego de colocar el obturador en su sitio, con una solución apropiada se debe lavar el puerto lateral. Nota: Se debe utilizar un obturador de un tamaño French menor que el introductor de vaina para permitir el control de lavado, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, la vaina y el obturador pueden ser retirados (ver arriba).

Prelude

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Descrição do Produto

O Introductor de Invólucro Prelude™ da Merit consiste dos seguintes componentes. Esses componentes podem vir em uma embalagem única ou em embalagens separadas.

 	Um (1) Introductor de Invólucro
 	Um (1) Dilatador de vaso
 	Um (1) Mini fio guia

UTILIZAÇÃO: O Introductor de Invólucro Prelude da Merit é usado para proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou arterias ao mesmo tempo em que mantém hemostasia para vários procedimentos terapêuticos e de diagnóstico.

ADVERTÊNCIAS:

- Não avance o introductor e/ou o fio guia se encontrar resistência.
- Não mantenha o introductor no local durante longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador que suporte a parede da cánula
- Não use o dispositivo com um injector eléctrico

PRECAUÇÕES:

- Leia as instruções antes de utilizar
- Utilizar somente sob prescrição médica
- Armazenar em local fresco e seco
- Este dispositivo destina-se a somente uma utilização. Não reutilizar ou reesterilizar.

POSSÍVEIS complicações:

As complicações possíveis incluem mas não se limitam a: embolia de ar, infecção, hematoma, hemorragia, perfuração ou laceração da parede do vaso, formação de trombo, formação de pseudo-aneurisma, embolização do fio guia, vaso espasmo, riscos normalmente associados ao diagnóstico percutâneo e/ou a procedimentos de intervenção.

Instruções para utilização

1. Identificar o local da inserção e prepará-lo utilizando técnica apropriada de asseptica e anestesia local conforme for requerido.

2. Remover os componentes do Introductor de Invólucro Prelude da embalagem utilizando a técnica asséptica apropriada.

3. Heparinizar todos os componentes com solução salina ou solução isotônica apropriada. Depois de heparinizar a porta lateral, fechar a válvula para manter o fluxo na porta lateral e impedir que escoe quando for inserido no vaso.

4. Inserir o dilatador de vaso no Introductor de Invólucro Prelude através da válvula de hemostasia e posicioná-lo. O Dilatador precisa se posicionado corretamente no lugar para evitar danos ao vaso.

5. Inserir a agulha de acesso apropriada no vaso. Enquanto segura a agulha, introduzir a extremidade flexível ou extremidade em J do fio guia no vaso por meio da agulha de acesso. Observação – consulte o rótulo do produto para usar um fio guia de calibre compatível com os componentes do sistema. Advertência: não avance o fio guia se encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

6. Manter o fio guia em posição e remover a agulha de acesso. Manter pressão no local até que o conjunto do introductor/dilatador esteja posicionado. Advertência: se for usada uma agulha com uma cânula de metal, não retire o fio guia depois de ter sido inserido porque isso poderá causar danos ao mesmo.

7. Inserir o conjunto de introductor/dilatador no vaso sobre o fio guia. Utilizando movimento rotativo, avançar o conjunto de introductor/dilatador, pelo tecido, no vaso. Segurar o conjunto junto à pele quando estiver sendo colocado no vaso para evitar retrensão.

8. Depois que o introductor/dilatador tiver sido colocado no vaso, separar o dilatador do introductor inclinando o eixo do dilatador ligeiramente para baixo (isso fará com o eixo do dilatador se solte da tampa do introductor). Ao mesmo tempo em que segura o invólucro, remover cuidadosamente o dilatador e o fio guia ao mesmo tempo e deixar o introductor de invólucro no vaso.

9. Aspirar a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar. Depois de aspirar, heparinizar a porta lateral com uma solução apropriada. A válvula deverá estar fechada para manter a solução de heparinização na porta lateral.

10. Inserir o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, sondas, etc.) no Introductor de Invólucro Prelude. Observação: segure o invólucro no lugar ao inserir, posicionar o remover os dispositivos. Sempre troque ou remova os dispositivos vagorosamente pelo invólucro.

11. Para suturar o invólucro temporariamente em posição, usar o anel de sutura rotativo.

12. **REMOÇÃO:**

• O invólucro poderá ser removido quando for clinicamente indicado. A compressão no vaso, acima do local da punção, deve ser iniciada durante a remoção lenta do invólucro. Observação: a fibrina acumulada na ponta do invólucro deve ser aspirada por meio do tubo do braço lateral antes da remoção do invólucro. Descarte o invólucro de forma apropriada.

• Se for necessário manter o invólucro no local, deve-se colocar um obturador de tamanho apropriado no invólucro. Depois que o invólucro tiver sido heparinizado, coloque o obturador pelo invólucro e posicione-o no lugar. Deve-se passar uma solução apropriada pelo braço lateral depois de posicionar o obturador. Observação: deve-se usar um obturador que seja do mesmo calibre ou de calibre menor que o invólucro para possibilitar a heparinização e a monitorização da pressão. Quando clinicamente indicado, o invólucro e o obturador poderão ser removidos (veja acima).

Prelude

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het product

Het Merit Prelude™ inbreng-beschermkapje bestaat uit de volgende onderdelen, ze zitten allemaal in één enkele zak, of ze kunnen afzonderlijk verpakt zijn.

 	Één (1) inbreng-beschermkapje
 	Één (1) vaaddilatator
 	Één (1) mini voerdraad

GEbruik WAARVOOR HET BESTEMD IS: Het Merit Prelude inbreng-beschermkapje is bedoeld om percutane introductie van verscheidene instrumenten in aders en/of slagaders mogelijk en makkelijker te maken voor een reeks diagnostische en therapeutische procedures, terwijl tegelijkertijd de hemostase gehandhaafd blijft.

WAARSCHUWINGEN:

- Ga niet door met het inbrengen van de beschermkapje en/of voerdraad als u op resistentie stuit.
- Laat het beschermkapje niet gedurende lange perioden op de plaats zitten zonder dat de canule wordt ondersteund door een katheter of een obturator.
- Gebruik geen instrument met machinale injectie

WAARSCHUWINGEN:

- Lees de instructies voor gebruik.
- Wordt slechts op voorschrift verstrekt.
- Bewaar op een droge, koele plaats.
- Dit instrument mag maar één keer gebruikt worden. Steriliseer of gebruik het niet opnieuw.

MOGELIJKE complicaties:

As mogelijke complicaties (maar niet alleen deze) omvatten: luchtembolie, infectie, hematoma, bloeding, perforatie of scheuring van de vaatwand, bloedpropvorming (tromboseing), pseudo-aneurysma vorming, embolisatie door de voerdraad, kramp van de bloedvaten, risico's die normaal gesproken geassocieerd worden met percutaan-diagnostische en/of ingreepprocedures.

Instruções para utilização

1. Bepaal de plaats van insertie en prepareer het door de juiste aseptische techniek te gebruiken en indien nodig een plaatselijk verdovingsmiddel toe te dienen.

2. Verwijder de onderdelen van het Prelude inbreng-beschermkapje uit de verpakking. Dit moet gedaan worden met de juiste aseptische techniek.

3. Spoel alle onderdelen met zuiveringszout of een geschikte isotonische oplossing. Nadat de zijpoort gespoeld is, draai de plugkraan in de 'off' stand om de spoeling in de zijpoort te handhaven en om terugbloeden tijdens insertie in het vat te voorkomen.

4. Breng de vaaddilatator voor het Prelude inbreng-beschermkapje aan in de hemostaseklep en klik het vast. De dilatator moet stevig worden vastgezet om schade aan het vat te voorkomen.

5. Schuif de juiste invoernaald in het bloedvat. Terwijl u de naald vasthoudt, plaats het buigzame uiteinde of J-tip van de voerdraad door de invoernaald in het vat. Let op: lees het etiket voor de juiste maat voerdraad die geschikt is voor de systeemonderdelen.

Waarschuwing: Ga niet door met het inbrengen van het beschermkapje als u op resistentie stuit. Bepaal deroozaak van de resistentie voordat u doorgaat.

6. Houdt de voerdraad op de plaats en verwijder de invoernaald. Oefen druk uit op de plaats van insertie totdat het beschermkapje/dilatator assemblage geplaatsd is. Waarschuwing: Als een naald met metalen canule wordt gebruikt, mag de voerdraad na het inschuiven niet worden teruggetrokken om beschadigen van de voerdraad te voorkomen.

7. Schuif het beschermkapje/dilatator assemblage over de voerdraad in het bloedvat. Schuif het beschermkapje/dilatator assemblage met een draaiende beweging door het weefsel in het vat. Terwijl de assemblage in het vat wordt geschoven, houdt het vlakbij de huid vast om knikken te voorkomen.

8. Nadat het beschermkapje/dilatator assemblage in het vat is geplaatst, maak dan de dilatator los van het beschermkapje door het midden van de dilatator enigszins naar beneden te buigen (hierdoor raakt de het midden van de dilatator los van het inbreng-beschermkapje). Terwijl u het beschermkapje vasthoudt, verwijder voorzichtig de dilatator en de voerdraad als één geheel, en laat het beschermkapje in het vat.

9. Aspireer vanaf de zijpoort om mogelijk aanwezige lucht te verwijderen. Na aspiratie spoel de poort met een geschikte oplossing. De plugkraan moet afgesloten worden om spoelen in de zijpoort te handhaven.

10. Leid het (de) geselecteerde instrument(en) (draden, katheters etc.) in het Prelude Prelude. Observação: Let op: houdt het beschermkapje op de plaats gedurende insertie, positionering of verwijderen van de instrumenten. Vervang of verwijder instrumenten altijd langzaam door het beschermkapje.

11. Para suturar o invólucro temporariamente em posição, usar o anel de sutura rotativo.

12. **VERWIJDERING:**

• Het beschermkapje mag worden verwijderd als er een klinische indicatie bestaat. Tijdens het langzaam verwijderen van het beschermkapje moet er boven de punctieplek druk op het vat uitgeoefend worden. Let op: fibrine dat zich aan het uiteinde van het beschermkapje heeft verzameld kan m.b.v. het zijarmbuisje vóór verwijding van het beschermkapje geaspireerd worden. Gooi het beschermkapje op de juiste manier weg.

• Als het beschermkapje een tijdje op de plaats moet blijven, moet een obturator met de juiste maat in het beschermkapje worden geplaatst. Nadat het beschermkapje gespoeld is, plaats de obturator door het beschermkapje en klik het vast. Nadat de obturator geplaatst is moet de zijarm met een geschikte oplossing worden gespoeld. Let op: het wordt aangeraden om een obturator te gebruiken die één Franse maat kleiner dan het beschermkapje is, om spoelen, infusie en drukcontrole mogelijk te maken. Indien er een klinische indicatie bestaat mogen het beschermkapje en obturator verwijderd worden (zie boven).

Prelude

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning

Merit Prelude™ Lanserings Fodral består av följande komponenter. Dessa komponenter kan packas i en enda liten påse eller kan packas separat.

 	Ett (1) Lanserings Fodral
 	En (1) Käril Dilatator
 	En (1) Mini Guide Ledare

AVSEDD ANVÄNDNING: Merit Prelude Lanserings Fodral är avsedd att förse med tillräde och underlätta perkutan introduktion av varierande apparater in till vener och/eller artärer under det att blodstillning upprätthålles, för en variation av diagnosiska och terapeutiska procedurer.

VARNINGAR:

- För inte fram introduceraren och/eller guideledaren om motstånd möts.
- Lämma inte introduceraren på plats i förlängd tid utan att en kateter eller anordning för att tappa till används att stödja kanylväggen.
- Använd inte apparat med motordriven insprutning

FÖRSIKTIGHET:

- Läs instruktionerne före användning.
- Receptbelagt.
- Förvara på en sval, torr plats.
- Den här apparaten är avsedd endast för engångsanvändning. Återanvänd eller återsterilisera ej.

POTENTIELLA Komplikationer:

Räkna med potentiella komplikationer, men de är inte begränsade till: Luftemboli, infektion, hematom, blödning, perforering eller laceration af karvæggen, trombedannelse, dannelse af pseudoaneurisme, guidewireembolisering, karspasme, risici, som normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle diagnosiske og/eller interventionella procedurer.

Bruksanvisning

1. Identifera införningsplatsen og preparera platsen genom att använda riktig aseptisk teknik og lokal anæstetikum efter behov.

2. Tag bort Prelude Lanserings Fodral komponenter från förpackningen genom att använda aseptisk teknik.

3. Renspola alla komponenter med saltlösning og passande isoton lösning. Efter att ha rensolat sidoporten, vrid kranen till av position för att upprätthålla renspolning i sidoport og förhindra blödning bak vid införandet in i kärlet.

4. För in kärildilatatorn in till Prelude Lanserings Fodral genom blodstillningsventil og knäpp på plats. Dilatatorn måste knäppas på plats på ett säkert sätt för att undvika skada på kärlet.

5. För in passande tillträdesnål till kärlet. Under det att man håller i tillträdesnålen, placera den flexibla änden eller J änden av guideledaren genom tillträdesnålen in till kärlet. Märk – Vänd er till produktmärkering för guideledarstorlek som är förenlig med systemkomponenterna.

Varning: För inte in guideledaren framåt om motstånd möts. Bestäm orsaken till motståndet innan man går vidare.

6. Håll guideledaren på plats och ta bort tillträdesnålen. Håll tryck på platsen tills introduktions/dilatator ensemblen är placerad. Varning: Om en nål med en metallkanyl används, dra inte tillbaka guideledaren efter att den har förts i, då det kan skada guideledaren.

7. För in introduktions/dilatator ensemblen över guideledaren in till kärlet. För fram introduktions/dilatator ensemblen genom vävnaden in till kärlet, genom att använda en roterande rörelse. Fatta tag i ensblen nära huden då den är placerad in till kärlet för att undvika att den ger vika.

8. Efter att introduktions/dilatator ensemblen har placerats in till kärlet, lösgör dilatator från introduceraren genom att böja dilatatorcentrat lätt ned (detta kommer att knäppa upp dilatatorcentrat från introduktionslocket). Under det att man håller fodralet, tag noga bort dilatatorn og guideledaren tillsammans, lämnande introduktionsfodralet i kärlet.

9. Aspirera från sidoportens förlängning för att ta bort eventuell potentiell luft. Efter aspiration, renspola sidoporten med passande lösning. Kranen bör vridas av för att upprätthålla renspolning i sidoporten.

10. För in utvald(a) apparat(er) (ledare, katetrar etc) in till Prelude Lanserings Fodral. Märk: Håll fodralet på plats vid införandet, placeringen, eller borttagandet av apparaten. Byt alltid ut eller ta bort apparater långsamt genom fodralet.

11. För att tillfälligt sy ihop fodralet på plats, använd den roterande suturringen.

12. **BORTTAGANDE:**

- Fodralet kan tagas bort när det är kliniskt önskvärt. Kompression på kärlet, ovanför punktionsstället, bör påbörjas då fodralet långsamt tas bort. Märk: Insamlad fibrin vid toppen av fodralet kan aspireras via sidoarmsröret innan borttagandet av fodralet. Kasta bort fodralet på ett passande sätt.

• Om fodralet är kvar på plats, bör en anordning som täpper till i passande storlek placeras in till fodralet. Efter att fodralet är rensolat, placera anordningen genom fodralet og knäpp på plats. En passande lösning bör spolas genom sidoarmen efter det att anordningen placeras. Märk: En anordning som täpper till, som är en fransk storlek mindre än lanseringsfodralet bör användas för att tillåta renspolning, infusion og andringning ved trykovervågning. När det är kliniskt önskvärt, kan fodralet og anordningen som täpper till, tagas bort (se ovan).

Prelude

BRUGSANVISNING

Produktbeskrivelse

Merit Prelude™ sheathindføreren består af følgende komponenter. Disse komponenter kan komme pakket i en enkelt pose eller separat.

 	Én (1) sheathindfører
 	Én (1) kardilatator
 	Én (1) miniguidevire

TILSIGTET ANVENDELSE: Merit Prelude sheathindføreren er beregnet til at give adgang til og lette perkutan indføring af forskellige anordninger i vener og/eller arterier, mens hæmostase opretholdes, for en mængde diagnostiske og terapeutiske procedurer.

ADVARSLER:

- Indføreren og/eller guidewiren må ikke avanceres, hvis der mærkes modstand.
- Indføreren må ikke efterlades på plads gennem længere tid uden et kateter eller obturator til at undersøtte kanylveggen.
- Anordningen må ikke anvendes med en strømderevet injektor

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Læs instruktionerne inden anvendelse
- Receptpligtig
- Opbevar koldt og tørt
- Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller reesteriliseres.

POTENTIELLE komplikationer:

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: Luftemboli, infektion, hematom, blödning, perforering eller laceration af karvæggen, trombedannelse, dannelse af pseudoaneurisme, guidewireembolisering, karspasme, risici, som normalt er forbundet med perkutane diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

Brugsanvisning

1. Identificér indføringsstedet og klargør stedet ved brug af passende aseptisk teknik og lokal anæstetikum efter behov.

2. Tag Prelude sheathindførerens komponenter ud af pakken ved brug af passende aseptisk teknik.

3. Skyl alle komponenter med saltvand eller en egnet isotonisk opløsning. Efter skyling af sideporten drejes stophanen til fra-positionen for at opretholde skylning i sideporten og forhindre tilbageblødning ved indførelse i karret.

4. Indsæt kardilatatoren i Prelude sheathindføreren gennem en arterieklekke og snap på plads. Dilatatoren skal snappe sikkert på plads for at undgå beskadigelse af karret.

5. Indsæt en passende adgangsnål i karret. Hold adgangsnålen og anbring den fleksible ende eller J-enden af guidewiren gennem adgangsnålen i karret. Bemærk – Henvis til produktmærkater for guidewirestørrelsen, som er kompatibel med systemkomponenterne. Advarsel: Guidewiren må ikke avanceres, hvis der mærkes modstand. Fastslå årsagen til modstand, inden der fortsættes.

6. Hold guidewiren på plads og fjern adgangsnålen. Bevar tryk ved stedet, indtil introducer/dilatatorsamlingen er placeret. Advarsel: Hvis en nål med metallkanyle anvendes, må guidewiren ikke trækkes ud efter indsættelse, da det kan beskadige guidewiren.

7. Indsæt introducer/dilatatorsamlingen over guidewiren og ind i karret. Avancér introducer/dilatatorsamlingen med en roterende bevægelse gennem vævet og ind i karret. Grib samlingen tæt ved huden, når den placeres i karret, for at undgå krumning.

8. Efter placering af introducer/dilatatorsamlingen i karret, demontér dilatatoren fra introduceren ved at bøje dilatatormuffen en smule nedat (dette vil frigøre dilatatorn fra introducerhætten). Hold sheathen og fjern forsigtigt dilatatoren og guidewiren sammen, mens sheathindføreren efterlades i karret.

9. Aspirér fra sideportforlængelsen for at fjerne eventuel luft. Skyl sideporten med en egnet opløsning efter aspiration. Stophanen skal være i fra-positionen for at opretholde skylning i sideporten.

10. Indsæt de(n) valgte anordning(er) (wirer, katetre, osv.) i Prelude sheathindføreren. Bemærk: Hold sheathen på plads under indsættelse, positionering eller fjernelse af anordningerne. Udskift eller fjern altid anordninger langsomt gennem sheathen.

11. Sheathen kan midlertidigt sutureres på plads ved brug af den roterende suturring.

12. **FJERNELSE:**

- Sheathen kan fjernes, når det er klinisk indiceret. Kompression på karret over punktstedet bør startes, efterhånden som sheathen fjernes langsomt. Bemærk: Ansamlet fibrin ved spidsen af sheathen kan aspireres via sidegrensslangen inden fjernelse af sheathen. Kassér sheathen på hensigtsmæssig vis.

• Hvis sheathen skal efterlades på plads, bør en obturator af passende størrelse placeres i sheathen. Efter skylning af sheathen placér obturatoren gennem sheathen og snap på plads. En egnet opløsning bør skylles gennem sidegrenen efter anbringelse af obturatoren. Bemærk: En obturator, som er en Fr-størrelse mindre end sheathindføreren, bør anvendes for at muliggøre skylning, infusion og trykovervågning. Sheathen og obturatoren kan fjernes (se ovenfor), når det er klinisk indiceret.

Prelude

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το θηκάρι εισαγωγής Prelude™ της Merit αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά μπορεί να είναι συσκευασμένα σε μία μόνο συσκευασία ή το καθένα σε ξεχωριστή συσκευασία.

 	Ένα (1) Θηκάρι εισαγωγής
 	Ένας (1) Διαστολέας Αγγείου</