

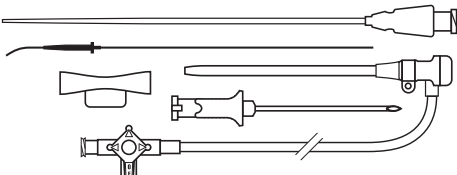
PreludeEASE™

Hydrophilic Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION:

The Merit PreludeEASE™ Hydrophilic Sheath Introducer consists of some or all of the following components. These components may be packaged together or separately.



One (1) Sheath Introducer
One (1) Vessel Dilator
One (1) Mini Guide Wire
One (1) Access Needle
One (1) BowTie™ Guide Wire Insertion Device

INTENDED USE:

The Merit PreludeEASE Hydrophilic 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 use the PreludeEASE hydrophilic sheath introducer in patients with an abnormal Allen's test or radial pulse, or insufficient dual arterial supply.
- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not use device with a power injector.
- Appropriate flushing protocols should be utilized to prevent thrombus formation during procedural use.

CAUTIONS:

- Read instructions prior to use.
- Rx Only** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- 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.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

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

- Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
- Remove the PreludeEASE Hydrophilic Sheath components from package using proper aseptic technique.
- Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the hydrophilic coating. The sheath should not be used in a dry state.
- Warning:** After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.
- Warning:** Do not wipe outer surface of the sheath introducer with dry gauze.
- Insert vessel dilator into PreludeEASE Hydrophilic Sheath through hemostasis valve and snap into place.
- Warning:** Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
- Insert appropriate access needle into vessel.
 - If a metal access needle is used, while holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.
- 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.
- Hold guide wire in place while removing access needle. Apply manual pressure above puncture site during needle removal and until the introducer/ dilator assembly is placed.
- Warning:** If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.
- Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel.
- Warning:** Ensure that the surface of the sheath is wet prior to insertion; the sheath should not be used in a dry state.
- Warning:** During insertion, hold assembly near distal tip while passing over the guide wire and into the vessel to avoid bucking.
- After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will unsnap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.
- 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.
- Use caution when inserting and removing selected device(s) (wires, catheters, etc.) into PreludeEASE Hydrophilic Sheath.
- Note:** Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.
- 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.

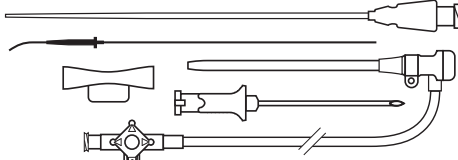
PreludeEASE™

Introduceur à gaine hydrophile

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION DU PRODUIT :

L'introduceur à gaine hydrophile Merit PreludeEASE™ est constitué d'une partie ou de la totalité des composants suivants. Ces composants peuvent être conditionnés ensemble ou séparément.



Un (1) introduceur à gaine
Un (1) dilatateur vasculaire
Un (1) mini-guide
Une (1) aiguille d'accès
Un (1) dispositif d'insertion de fil-guide BowTie™

USAGE RECOMMANDÉ :

L'introduceur à gaine hydrophile Merit PreludeEASE est conçu pour permettre l'accès et faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans les veines et/ou les artères tout en maintenant l'hémostase dans le cadre de différentes procédures diagnostiques et thérapeutiques.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser l'introduceur à gaine hydrophile PreludeEASE chez des patients ayant un test d'Allen ou une impulsion radiale anormale, ou une insuffisance de l'irrigation artérielle double.
- Ne pas faire avancer l'introduceur et/ou le fil-guide en cas de résistance.
- Ne pas utiliser cet appareil avec un injecteur sous pression.
- Des protocoles de rinçage appropriés doivent être utilisés pour empêcher la formation de thrombus pendant son utilisation en cours d'intervention.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
- Rx Only** En vertu de la législation fédérale américaine, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Conservare dans un endroit sec et frais.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ou resteriliser.
- Ce dispositif est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est aprotégé.
- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation adéquate concernant son utilisation.

PRÉCAUTIONS À OBSERVER EN CAS DE RÉUTILISATION :

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ou resteriliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

On peut également citer, entre autres, les complications potentielles suivantes : embolie gazeuse, infection, hématome, saignement, perforation ou laceration de la paroi des vaisseaux, formation de thrombus, formation de pseudo-aneurysme, embolie due au fil-guide, spasme vasculaire et risques normalement associés aux procédures percutanées de diagnostic et/ou interventionnelles.

NOTICE D'UTILISATION :

Les instructions suivantes fournissent des indications techniques, mais ne dispensent pas d'une formation formelle à l'utilisation du dispositif. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et leur indication ne doit pas remplacer l'expérience et l'avis du médecin lorsqu'il s'agit de traiter un patient donné.

- Identifier le point d'insertion en respectant une technique aseptique appropriée et en procédant à une anesthésie locale, en fonction des besoins.
- Retirer les composants de l'introduceur à gaine hydrophile PreludeEASE de leur emballage en respectant une technique aseptique appropriée.
- Rincer tous les composants avec une solution saline héparinée ou isotonique appropriée. Veiller à mouiller la surface extérieure de l'introduceur à gaine pour activer le revêtement hydrophile. La gaine ne doit pas être utilisée à sec.
- Avvertimento**: Après le rinçage de la voie latérale, tourner le robinet d'arrêt en position arrêté afin de maintenir le débit dans la voie latérale et d'empêcher le sang de remonter vers le site d'insertion vasculaire.
- Avvertimento**: Ne pas essayer la surface extérieure de l'introduceur à gaine avec de la gaze sèche.
- Insérer le dilateur de vaisseau dans l'introduceur à gaine hydrophile PreludeEASE à travers la valve hémostatique et le fixer en place.
- Avvertimento**: Le dilateur doit être solidement fixé en place pour éviter toute lésion du vaisseau.
- Insérer une aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau.
 - En cas d'utilisation d'une aiguille d'accès en métal, tout en maintenant celle-ci, placer l'extrémité flexible ou en J du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille d'accès.
- Remarque** : Consulter l'étiquette du produit pour vérifier si le fil-guide est compatible avec les composants du système.
- Avvertimento**: Ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance. Déterminer l'origine de la résistance avant de poursuivre.
- Maintenir le fil-guide en place tout en retirant l'aiguille d'accès. Appliquer une pression manuelle au-dessus du site de ponction pendant le retrait de l'aiguille et ce jusqu'à ce que l'ensemble introducteur/dilatateur soit en place.
- Avvertimento**: Si une aiguille dotée d'une canule métallique est utilisée, ne pas retirer le fil-guide après son insertion car cela pourrait endommager le fil-guide.
- Insérer l'assemblage introducteur/dilatateur par-dessus le fil-guide dans le vaisseau. Faire avancer l'assemblage introducteur/dilatateur dans le vaisseau en utilisant un mouvement de rotation pour créer un chemin à travers le tissu.
- Avvertimento**: S'assurer que la surface de la gaine est mouillée avant l'insertion ; la gaine ne doit pas être utilisée à sec.
- Avvertimento**: Pendant l'insertion, maintenir l'assemblage près de l'extrémité distale tout en passant au-dessus du fil-guide et dans le vaisseau pour éviter les déformations.
- Après la mise en place de l'assemblage introducteur/dilatateur dans le vaisseau, détacher le dilateur de l'introduceur en pliant légèrement l'embase du dilateur vers le bas (cela va déclencher l'embase du dilateur du capuchon de l'introduceur). Tout en maintenant la gaine, retirer avec précaution le dilateur et le fil-guide en même temps, en laissant l'introduceur à gaine dans le vaisseau.
- Aspirer à partir de la rallonge de voie latérale afin de supprimer toute pression potentielle d'air ou de débris. Après cette aspiration, rincer la voie latérale avec une solution appropriée.
- Avvertimento**: La poignée du robinet d'arrêt doit être tournée en position ARRÊT (vers l'embase de la gaine) pour prévenir tout pert de sang par inadvertance.
- Attention lors de l'insertion et du retrait du ou des dispositif(s) sélectionné(s) (fils, cathéters, etc.) dans ou de la gaine hydrophile PreludeEASE.
- Remarque** : Maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement à travers la gaine.
- RETRAIT : La gaine peut être retirée lorsque cela est cliniquement indiqué. Une pression du vaisseau doit être exercée, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est lentement retirée.
- Remarque** : L'accumulation de fibrine au niveau de l'embout de la gaine peut être aspirée à travers la tubulure de la voie latérale avant le retrait de la gaine.
- Éliminer la gaine de manière appropriée.

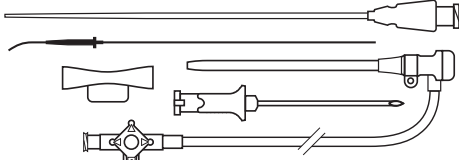
PreludeEASE™

Introduttore a guaina idrofila

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

L'introduttore a guaina idrofila Merit PreludeEASE™ è costituito da alcuni o da tutti i seguenti componenti. Tali componenti possono essere confezionati assieme o separatamente.



Un (1) introduttore a guaina
Un (1) dilatatore vascolare
Un (1) mini-guida
Un (1) ago di accesso
Un (1) dispositivo di introduzione per filo guida BowTie™

USO PREVISTO:

L'introduttore a guaina idrofila Merit PreludeEASE è indicato per consentire l'accesso e facilitare l'inserimento percutaneo in vena e/o in arteria di vari dispositivi mantenendo al contempo l'emostasi in diverse procedure diagnostiche e terapeutiche.

AVVERTENZE:

- Non usare l'introduttore a guaina idrofila PreludeEASE in pazienti con test di Allen o polso radiale anormale, o con insufficienza della doppia irrorazione arteriosa.
- Non far avanzare l'introduttore e/o il filo guida se si avverte resistenza.
- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore elettrico.
- Per evitare la formazione di trombi durante la procedura attenersi ai protocolli di irrigazione adeguati.

ATTENZIONI:

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Rx Only** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o resterilizzare.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è chiusa ed integra.
- Il dispositivo è aprotégé.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da medici con adeguata formazione nell'uso del dispositivo.

PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO:

Esclusivamente monopaciente. Non riutilizzare, ritirare o risterilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritirato o risterilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritirato o risterilizzato si può anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezione crociata, inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.

POSSIBILI COMPLICANZE:

Le complicanze potenziali includono, ma non sono limitate a: embolia gassosa, infezione, ematoma, sanguinamento, perforazione o lacerazione della parete vascolare, formazioni di trombi, formazione di pseudoaneurisma, embolizzazione del filo guida, vasospasmo e rischi normalmente associati a procedure percutanee interventistiche e/o diagnostiche.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Le istruzioni seguenti offrono informazioni tecniche ma non evitano la necessità di una preparazione formale nell'uso del dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non costituiscono tutti i protocolli accettabili dal punto di vista clinico, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico responsabile del trattamento di uno specifico paziente.

- Identificare il punto dell'inserimento e preparare il sito utilizzando un'adeguata tecnica asettica e l'anestesia locale, secondo necessità.
- Estrarre i componenti dell'introduttore a guaina idrofila PreludeEASE dalla confezione utilizzando un'adeguata tecnica asettica.
- Rinviare tutti i componenti con soluzione fisiologica eparinata o con una soluzione isotonica idonea.
- Assicurarsi di inumidire la superficie esterna dell'introduttore a guaina in modo da attivare il rivestimento idrofilo. La guaina non deve essere utilizzata quando è asciutta.
- Avvertenza** - Dopo avere irrigato il lume laterale, chiudere la valvola di arresto in modo da mantenere la soluzione all'interno del lume ed evitare il reflusso ematico al momento dell'inserimento nel vaso.
- Avvertenza** - Non strofinare la superficie esterna dell'introduttore a guaina con garza asciutta.
- Insere il dilatore vascolare all'interno della guaina idrofila PreludeEASE attraverso la valvola emostatica e bloccarlo in posizione.
- Assicurarsi di inumidire la superficie esterna dell'introduttore a guaina in modo da attivare il rivestimento idrofilo. La guaina non deve essere bloccata in posizione onde evitare lesioni vascolari.
- Insere nel vaso l'ago di accesso appropriato.
 - Se viene utilizzato un ago di accesso metallico, tenendo l'ago di accesso, introdurre nel vaso l'estremità flessibile o l'estremità a J del filo guida facendolo passare attraverso l'ago di accesso.
- Nota** - Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida appropriato con i componenti del sistema.
- Avvertenza** - Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di proseguire accertare le cause di tale resistenza.
- Rimuovere l'ago di accesso mantenendo il filo guida in posizione. Durante la rimozione dell'ago, applicare una pressione manuale sul sito di puntura finché il gruppo introduttore/dilatatore non è stato posizionato.
- Avvertenza** - Se viene utilizzato un ago con cannula metallica, non estrarre il filo guida dopo averlo inserito in quanto ciò potrebbe danneggiare il filo guida.
- Insere nel vaso il gruppo introduttore/dilatatore sopra il filo guida. Con un movimento rotatorio fare avanzare il gruppo introduttore/dilatatore attraverso il tessuto nel vaso.
- Avvertenza** - Verificare che prima dell'inserimento la superficie della guaina sia bagnata; la guaina non deve essere utilizzata quando è asciutta
- Dopo avere inserito il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso, staccare il dilatore dall'introduttore curvando leggermente il raccordo del dilatore verso il basso (in questo modo il raccordo del dilatore si sgancia dal cappuccio dell'introduttore). Tenendo la guaina, estrarre con delicatezza il dilatore insieme al filo guida, lasciando l'introduttore a guaina nel vaso.
- Aspirare dall'estensione del lume laterale per eliminare eventuale aria o detriti. Dopo l'aspirazione, irrigare il lume laterale con una soluzione idonea.
- Avvertenza** - La leva della valvola di arresto deve essere girata in posizione di chiusura (verso il raccordo della guaina) per evitare perdite di sangue involontarie.
- Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione dei dispositivi selezionati (filo guida, catheters, ecc.) attraverso la guaina idrofila PreludeEASE.
- Nota** - Durante l'introduzione, il posizionamento o l'estrazione dei dispositivi, mantenere la guaina in posizione. Sostituire o estrarre i dispositivi attraverso la guaina sempre con la massima delicatezza.
- REMOZIONE: La guaina può essere rimossa quando esistono indicazioni cliniche a tale riguardo.
 - Mentre si comincia ad estrarre lentamente la guaina, esercitare contemporaneamente una compressione sul vaso al di sopra del sito di puntura.

Nota - La fibrina accumulata sulla punta della guaina può essere aspirata dal tubo laterale prima dell'estrazione della guaina.

Smaltire la guaina in modo adeguato.

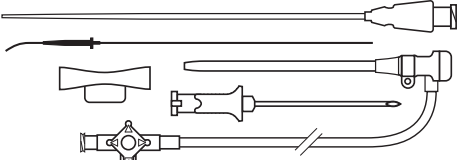
PreludeEASE™

Hydrophilische Einführschleuse

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKT-BESCHREIBUNG:

Die Merit PreludeEASE™ hydrophilische Einführschleuse besteht aus einigen oder allen der folgenden Komponenten. Die Komponenten können einzeln oder zusammen verpackt sein.



Eine (1) Einführschleuse
Ein (1) Gefäßdilator
Ein (1) Mini-Führungsdraht
Eine (1) Zugangsnadel
Eine (1) BowTie™ Führungsdraht-Einführvorrichtung

VERWENDUNGSZWECK:

Die Merit PreludeEASE hydrophilische Einführschleuse ist für die Herstellung eines Zugangs und für die Erleichterung der perkutanen Einführung verschiedener Vorrichtungen in Venen und/oder Arterien für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Hämostase vorgesehen.

WARNHINWEISE:

- Die PreludeEASE hydrophilische Einführschleuse nicht bei Patienten mit positivem Allen-Test oder abnormem Radialpuls oder unzulänglicher Versorgung der Doppelarterien verwenden.
- Das Einführbesteck und/oder den Führungsdraht nicht weiter vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist.
- Die Vorrichtung nicht mit einem Strominjektor verwenden.
- Es muss ein angemessenes Spülverfahren angewandt werden, um während des Verfahrens die Bildung eines Thrombus zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen.
- Rx Only** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur auf Ärzte oder deren Anordnung beschränkt.
- Kühl und trocken lagern.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Diese Vorrichtung ist für ungeöffneter und unbeschädigter Packung steril.
- Die Vorrichtung ist nicht pyrogen.
- Die Vorrichtung sollte von Ärzten angewendet werden, die in dessen Anwendung ausreichend geschult worden sind.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG:

Nur zum Gebrauch bei einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann auch das Risiko einer Kontamination bewirken und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, einschließlich u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen Patienten. Eine Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Mögliche Komplikationen umfassen u. a.: Luftembolie, Infektion, Hämatom, Blutung, Perforation oder Einreißen der Gefäßwand, Thrombusbildung, Bildung eines Pseudoaneurysmus, Führungsdrahtembolie, Gefäßspasmus sowie die üblichen mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren verbundenen Risiken.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die folgenden Anweisungen umfassen technische Hinweise, ersetzen jedoch nicht eine formelle Schulung in der Anwendung der Vorrichtung. Die in dieser Anweisung beschriebenen Anwendungstechniken und -verfahren stellen nicht alle aus medizinischer Sicht anwendbaren Protokolle dar und sind keinesfalls als Ersatz für die Erfahrung des behandelnden Arztes und dessen Urteil bei der Behandlung eines bestimmten Patienten gedacht.

- Die Einführungsstelle identifizieren und mit angemessenen aseptischen Techniken und Lokalanästhesie wie erforderlich vorbereiten.
- Die Komponenten der PreludeEASE hydrophilischen Einführschleuse mit angemessener aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen.
- Alle Komponenten mit heparinisiertem Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonen Lösung spülen. Darauf achten, die Außenseite der Einführschleuse zu benetzen, um die hydrophilische Beschichtung zu aktivieren. Die Schleuse darf nicht in trockenem Zustand verwendet werden.
- Warnhinweis**: Nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrhahn auf Aus drehen, um die Spülung im Seitenanschluss zu halten und ein Rücklaufen nach der Gefäßeinführung zu verhindern.
- Warnhinweis**: Die Außenseite der Einführschleuse nicht mit trockenem Mull abwischen.
- Den Gefäßdilator durch das Hämostaseventil in die PreludeEASE hydrophilische Einführschleuse einführen und einrasten.
- Warnhinweis**: Der Dilator muss sicher eingerastet sein, um eine Gefäßschädigung zu vermeiden.
- Die angabene Zugangsnadel in das Gefäß einführen.
 - Wenn eine Zugangsnadel aus Metall verwendet wird, diese festhalten und das flexible oder a-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel in das Gefäß schieben.
- Hinweis**: Angaben zur Größe des Führungsdrahts, die mit den Systemkomponenten kompatibel ist, sind auf dem Produktetikett zu finden.
- Warnung**: Den Führungsdraht nicht vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist. Vor dem Fortfahren die Ursache des Widerstands bestimmen.
- Den Führungsdraht festhalten und die Zugangsnadel entfernen. Beim Herausziehen der Nadel und bis zur vollständigen Platzierung des Einführ-/Dilatatorbestecks von Hand Druck auf die Einstichstelle ausüben.
- Warnung**: Wird eine Nadel mit einer Metallkanüle verwendet, den Führungsdraht nach dem Einführen nicht herausziehen, da dies den Führungsdraht beschädigen könnte.
- Die Einführschleuse-/Dilatatorbesteck über den Führungsdraht in das Gefäß einführen. Das Einführschleuse-/Dilatatorbesteck mit einer Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben.
- Warnung**: Vor dem Einführen darauf achten, dass die Außenseite der Schleuse nass ist; die Schleuse darf nicht trocken verwendet werden.
- Warnung**: Das Besteck während dem Einführen über den Führungsdraht in das Gefäß nahe der distalen Spitze halten, um ein Abknicken zu vermeiden.
- Nach der Platzierung des Einführ-/Dilatatorbestecks in das Gefäß den Dilator vom Einführbesteck entfernen, indem die Dilatatorabgabe leicht nach unten gebogen wird (dadurch wird die Dilatatorabgabe von der Kappe des Einführbestecks gelöst). Die Schleuse festhalten und Dilator und Führungsdraht vorsichtig zusammen entfernen und die Einführschleuse im Gefäß zurücklassen.
- Von der Seitenanschlussverlängerung aus aspirieren, um eventuell vorhandene Luft und Ablagerungen zu entfernen. Nach der Aspiration den Seitenanschluss mit einer geeigneten Lösung spülen.
- Warnung**: Der Griff des Absperrhahns muss in die Aus-Position gedreht werden (in Richtung der Schleusenabe), um einen versehentlichen Blutverlust zu vermeiden.
- Beim Einführen und Entfernen der gewählten Vorrichtung(en) (Drähte, Katheter usw.) in die PreludeEASE hydrophilische Schleuse ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Hinweis**: Beim Einführen, Positionieren oder Entfernen des Katheters die Schleuse festhalten. Vorrichtungen immer langsam durch die Schleuse austauschen oder entfernen.
- ENTFERNEN: Die Schleuse kann entfernt werden, wenn klinisch indiziert. Eine Kompression des Gefäßes oberhalb des Punktionsitus sollte begonnen werden, wenn die Schleuse langsam entfernt wird.
- Hinweis**: An der Spitze der Schleuse angesammeltes Fibrin kann vor dem Entfernen der Schleuse über den Seitenanschlusslauch aspiriert werden.
- Die Schleuse ordnungsgemäß entsorgen.

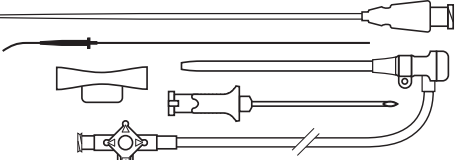
PreludeEASE™

Vaina introductora hidrófila

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

La vaina introductora hidrófila PreludeEASE™ de Merit está formada por algunos o todos los siguientes componentes. Estos componentes pueden ir emvasados juntos o por separado.



Una (1) vaina introductora
Un (1) dilatador de vasos
Un (1) miniaguja
Una (1) aguja de acceso
Un (1) dispositivo de inserción de cable guía BowTie™

USO PREVISTO:

La vaina introductora hidrófila PreludeEASE de Merit ha sido diseñada para proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de varios dispositivos en las venas y/o arterias, al tiempo que mantiene la hemostasia para diferentes procedimientos terapéuticos y de diagnóstico.

ADVERTENCIAS:

- No use la vaina introductora hidrófila PreludeEASE en pacientes con una prueba de Allen o pulso radial anómalo o suministro arterial dual insuficiente.
- No haga avanzar el introductor y/o el cable guía si nota alguna resistencia.
- No use dispositivos con inyector de coágulos.
- Se deben utilizar protocolos de lavado adecuados para evitar la formación de trombos durante el uso en el procedimiento.

PRECAUCIONES:

- Lea las instrucciones antes de usarlo.
- Rx Only** La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice.
- Dispositivo estéril siempre que el embalaje no se haya abierto ni este deteriorado.
- Este dispositivo es aprotégido.
- Este dispositivo deberá ser utilizado por personal clínico con la formación adecuada para el uso del dispositivo.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN:

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocessar ni resterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

POSSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras: embolismo aéreo, infección, hematoma, hemorragia, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombo, formación de pseudoaneurisma, embolización del cable guía, espasmo vascular y riesgos asociados normalmente con el diagnóstico percutáneo y procedimientos intervencionistas.

INSTRUCCIONES DE USO:

Las siguientes instrucciones proporcionan una guía técnica, pero no obvian la necesidad de una formación formal en el uso del dispositivo. Las técnicas y procedimientos descritos no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni tienen como finalidad sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un determinado paciente.

- Identifique el lugar de inserción y prepare el sitio mediante una técnica aséptica adecuada y usando anestesia local si es necesario.
- Saque los componentes de la vaina hidrófila PreludeEASE del paquete usando una técnica aséptica adecuada.
- Rinque 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 hidrófilo. La vaina no se debe usar en seco.
- Advertencia**: Después de irrigar el puerto lateral, gire la llave de paso hasta la posición de cerrado para mantener la irrigación en el puerto lateral y evitar que la sangre vuelva con la inserción en el vaso.
- Advertencia**: No limpie la superficie exterior de la vaina introductora con una gasa seca.
- Inserte el dilatador vascular en la vaina hidrófila PreludeEASE a través de la válvula hemostática y asegúrese de que la vaina introducida esté correctamente posicionada.
- Advertencia**: El dilator debe estar bien asegurado en su sitio para evitar dañar el vaso sanguíneo.
- Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso.
 - Si se usa una aguja de acceso metálica, mientras sujeta la aguja de acceso, coloque el extremo flexible o en forma de J del cable guía en el vaso sanguíneo a través de la aguja de acceso.
- Nota**: Consulte la etiqueta del producto para averiguar la compatibilidad apropiada del cable guía con los componentes del sistema.
- Advertencia**: No haga avanzar el cable guía si nota alguna resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Sujete el cable guía en su sitio mientras extrae 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 del introductor y el dilator.
- Advertencia**: Si se utiliza una aguja con una cánula metálica, no extraiga el cable guía después de haberla insertado porque podría dañar el cable guía.
- Inserte el conjunto del introductor y el dilator en el vaso sanguíneo por el cable guía. Con un movimiento giratorio, avance el conjunto del introductor y el dilator por el tejido hasta llegar al vaso sanguíneo.
- Advertencia**: Si se utiliza una aguja con una cánula metálica, no extraiga el cable guía después de haberla insertado porque podría dañar el cable guía.
- Después de colocar en el vaso sanguíneo el conjunto del introductor y el dilator, separe el dilator del introductor doblando el conector del dilator o un poco hacia abajo (así se separará el conector del dilator del tapón del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire cuidadosamente el dilator y el cable guía al mismo tiempo, dejando la vaina introductora en el vaso sanguíneo.
- Aspire por la extensión del puerto lateral para extraer cualquier posible aire o residuo. Después de aspirar, irrigue el puerto lateral con una solución adecuada.
- Advertencia**: El mango de la llave de paso se debe girar a la posición de cerrada (hacia el conector de la vaina) para evitar pérdidas de sangre accidentales.
- Dunga precaución cuando inserte

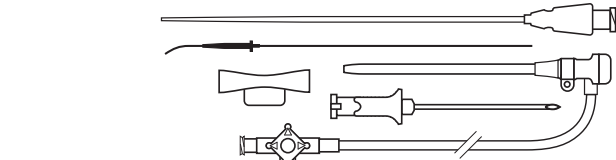
PreludeEASE™

Bainha introdutora hidróflia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A bainha introdutora hidróflia PreludeEASE™ da Merit é constituída por alguns ou todos os seguintes componentes. Estes componentes podem ser vendidos em conjunto ou em separado.



Uma (1) bainha introdutora
Um (1) dilatador de vasos
Um (1) mini fio-guia
Uma (1) agulha de acesso
Um (1) dispositivo de inserção do fio-guia BowTie™

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

A bainha introdutora hidróflia PreludeEASE da Merit destina-se a facilitar o acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias, mantendo a hemostase em diversos procedimentos terapéuticos e de diagnóstico.

AVERTÊNCIAS:

- Não utilize a bainha introdutora hidróflia PreludeEASE em doentes com um teste de Allen ou pulso radial anormal, ou fornecimento arterial duplo insuficiente.
- Não faça avançar o introdutor e/ou o fio-guia caso se depare com resistência.
- Não utilize o dispositivo com um injetor eléctrico.
- Deve utilizar protocolos de irrigação adequados para impedir a formação de coágulos durante o uso no procedimento.

PRECAUÇÕES:

- Leia as instruções antes da utilização.
- Only** A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico.
- Armazene num local fresco e seco.
- Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reutilize nem volte a esterilizar.
- Este dispositivo apresenta-se esterilizado e a embalagem não estiver aberta ou danificada
- Este dispositivo é apirrogénico.
- Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada na utilização do dispositivo.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO:

Para utilização exclusiva num único doente. Não reutilize, não processe nem volte a esterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, a qual, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada do doente, incluindo, sem limitações, a transmissão de doengas(1) infecciosas(1) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

As possíveis complicações incluem, entre outras: embolia gasosa, infeção, hematoma, hemorragia, perfuração ou laceração da parede do vaso, formação de coágulo, formação de pseudo aneurisma, embolização do fio-guia, espasmo dos vasos e riscos habitualmente associados a procedimentos percutâneos de diagnóstico e/ou intervenção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As instruções seguintes fornecem orientações técnicas, mas não eliminam a necessidade de formação formal na utilização do dispositivo. As técnicas e os procedimentos descritos não representam todos os protocolos clínicos aceites nem visam substituir a experiência e a consideração do médico no tratamento de qualquer doente específico.

- Identifique o local de introdução e prepare-o de acordo com técnicas asépticas adequadas e anestesia local, conforme necessário.
- Retire os componentes da bainha hidróflia PreludeEASE da embalagem com uma técnica aséptica adequada.
- Irrigue todos os componentes com soro fisiológico heparinizado ou outra solução isotónica adequada. Certifique-se de que humedece a superfície externa da bainha introdutora de modo a activar o revestimento hidróflia. A bainha não deve ser utilizada num estado seco.
- Aviso:** Depois de irrigar a porta lateral, rode a torneira para a posição fechada, para manter a irrigação na porta lateral e impedir o refluxo de sangue após a inserção no vaso.
- Aviso:** Não limpe a superfície exterior do introdutor da bainha com gaze seca.
- Insira o dilatador de vasos na bainha hidróflia PreludeEASE através da válvula hemostática e encaixe-o no devido lugar.
- Aviso:** O dilatador tem de ficar bem encaixado na posição correta para evitar danificar o vaso.
 - Insira a agulha de acesso adequada no vaso.
 - No caso da utilização de uma agulha de acesso, enquanto segura na agulha de acesso, insira a extremidade flexível ou em “J” do fio-guia através da agulha de acesso para dentro do vaso.

Nota: consulte a documentação do produto para verificar qual o tamanho de fio-guia que é compatível com os componentes do sistema.

- Advertência:** Não avance o fio-guia caso se depare com resistência. Determine a causa de resistência antes de prosseguir.
- Mantenha o fio-guia colocado enquanto retira a agulha de acesso. Exerça pressão manual acima do local de perfuração durante a remoção da agulha e até à colocação do conjunto de introdutor/ dilatador.
 - Advertência:** Caso se utilize uma agulha com uma cânula metálica, não retire o fio-guia depois de ter sido inserido, porque poderá danificar o fio-guia.
 - Insira o conjunto de introdutor/dilatador sobre o fio-guia para dentro do vaso. Utilizando um movimento de rotação, faça avançar o conjunto do introdutor/dilatador através do tecido para o interior do vaso.

Advertência: Certifique-se de que a superfície da bainha está molhada antes da inserção. A bainha não deve ser utilizada num estado seco.

- Advertência:** Durante a inserção, segure o conjunto na proximidade da ponta distal enquanto passa sobre o fio-guia, para a interior do vaso para evitar apertar.
- Depois de o conjunto de introdutor/dilatador ter sido colocado dentro do vaso, destaque o dilatador do introdutor, dobrando ligeiramente o conector do dilatador para baixo (esta acção desencaixará o conector do dilatador da tampa introdutora). Enquanto segura a bainha, retire com cuidado o dilatador e o fio-guia em conjunto, deixando a bainha introdutora no vaso.
 - Aspire pela extensão da porta lateral para remover o potencial ar ou resíduos que possa existir.
 - Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada.
 - Advertência:** O cabo da torneira pode ser rodado para a posição desligada (no sentido do conector da bainha) para impedir a perda de sangue accidental.
 - Tome as devidas precauções ao inserir e remover dispositivos(s) seleccionados(1) (fios, cateters, etc.) da bainha hidróflia PreludeEASE.
 - Nota:** mantenha a bainha na devida posição durante a inserção, o posicionamento ou a remoção de dispositivos. Troque ou retire sempre os dispositivos lentamente através da bainha.
 - 11. REMOÇÃO:** A bainha pode ser removida quando for indicado do ponto de visto clínico. A compressão do vaso, acima do local de punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida.
 - Nota:** A fibrina acumulada na ponta da bainha pode ser aspirada através da tubagem da porta lateral antes de a bainha ser removida.
 - Elimine a bainha de forma adequada.

	
MERITMEDICAL™	www.merit.com
	
Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 E.U.A. 1-801-253-1600 Serviço de Apoio ao Cliente nos E.U.A.: 1-800-356-3748	
	
CE 0086	
Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 VS 1-801-253-1600 Klientservice in de VS 1-800 356-3748	
	
CE 0086	
Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 USA 1-801-253-1600 USA kundservice 1-800-356-3748	
	
CE 0086	
Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 H.Π.A. 1-801-253-1600 Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στις Η.Π.Α.: 1-800-356-3748	
	
CE REP	
Representante autorizado: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda	

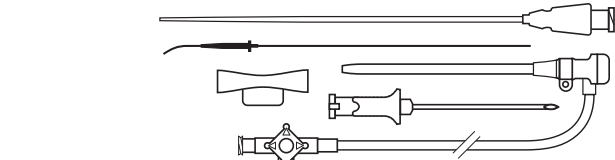
PreludeEASE™

Hydrofilee schachtintroducer

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING:

De Merit PreludeEASE™ hydrofilee schachtintroducer bestaat uit sommige of alle van de volgende componenten. Deze componenten kunnen samen of apart verpakt zijn.



Eén (1) schachtintroducer
Eén (1) vaatlilatator
Eén (1) mini-voerdraad
Eén (1) inbrengnaald
Eén (1) BowTie™-voerdraadinbrenghulpmiddel

BEVOEGD GEBRUIK:

De Merit PreludeEASE hydrofilee schachtintroducer is bedoeld om toegang te verkrijgen en de procedure introduce in verschillende hulpmiddelen in venen en/of artèriën te vergemakkelijken met behoud van hemostase voor diverse diagnostische en therapeutische procedures.

WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik de PreludeEASE hydrofilee schachtintroducer niet bij patiënten met een abnormale Allen-test eller radiale puls eller toeleding puls of onvoldoende dubbele arteriële bloedtoevoer.
- De introducer en/of voerdraad niet opvoeren wanneer weerstand wordt ondervonden.
- Gebruik geen apparaat met krachtinjector.
- Er dienen passende spoelprotocolen te worden gebruikt om trombusvorming tijdens de ingreep te voorkomen.

OPGELET:

- Les instructies vóór gebruik.
- Only** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarens ordination. Verktyget door of in opdracht van en arts.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Dit hulpmiddel is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Dit hulpmiddel is niet-pyrogen.
- Dit hulpmiddel dient te worden gebruikt door artsen met voldoende training in het gebruik van het hulpmiddel.

VERKLARING OMTRENT VOORZORGSMAATREGELEN BIJ HERGEBRUIK:
Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel compromitteren en/of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van één patiënt naar een andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

MOGELIJKE COMPLICATIES:
Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: luchtembolie, infectie, hematoom, bloeding, perforatie of laceratie van de vaatwand, trombusvorming, vorming van pseudoaneurysma's, voerdraadembolie, vaatspasme en de normale risico's van percutane diagnostische en/of interventionele procedures.

GEBRUIKSAANWIJZING:

De volgende instructies bieden technische aanwijzingen maar nemen de noodzaak van formele training in het gebruik van het hulpmiddel niet weg. De beschreven technieken en procedures zijn geen weergave van alle medisch aanvaardbare protocolen, noch zijn ze bedoeld als vervanging van die ervaring en het oordeel van de clinicus bij de behandeling van een specifieke patiënt.

- Identificeer de inbrengplaats en prepareer de plek met de juiste aseptische techniek en zo nodig plaatselijke verdoving.
- Verwijder de componenten van de PreludeEASE hydrofilee sheath op passende aseptische wijze uit de verpakking.
- Spoel alle componenten door met geprepariseerd fysiologisch zout of een geschikte isotonische oplossing. Zorg dat u de buitenkant van de schachtintroducer bevochtigt om de hydrofile coating te activeren. De schacht mag niet in droge toestand worden gebruikt.
- Waarschuwing:** Na het spoelen van de zijpoort moet de afsluitkraan op de uit-stand worden gezet om de spoeling in de zijpoort te handhaven en terugvloeiing na het inbrengen in het bloedvat te voorkomen.
- Waarschuwing:** Neem de buitenkant van de schachtintroducer niet af met droog gas.
- Breng de vaatlilatator in de PreludeEASE hydrofilee schacht in door de hemostaaslekop en klik deze vast.
- Waarschuwing:** Om beschadiging van het bloedvat te vermijden moet de dilatator stevig op zijn plaats klikken.
- Breng de toepasselijke voerdraad in het bloedvat.
 - Bij gebruik van een metalen inbrengnaald houdt u de inbrengnaald vast en brengt u het flexibele uiteinde of J-vormige uiteinde van de voerdraad door de inbrengnaald in het vat in.
- Opmerking:** Zie de productdocumentatie voor informatie over de compatibiliteit van de voerdraad met de componenten van het systeem.
- Waarschuwing:** De voerdraad niet opvoeren bij weerstand. Bepaal de oorzaak van de weerstand, voordat u verder gaat.
- Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald. Druk tijdens het verwijderen van de naald met de hand boven de punctieplaats tot de introducer en dilatator zijn aangebracht.
- Waarschuwing:** Als er een naald met een metalen canule wordt gebruikt, trek u de voerdraad na het inbrengen niet terug, omdat de voerdraad hierdoor kan worden beschadigd.
- Breng de introducer-/dilatatoromzet of de vStadingoerdraad in het bloedvat. Gebruik een roterende beweging en voer de introducer-/dilatatormontage door het bloedvat in het bloedvat.
- Waarschuwing:** Zorg dat het oppervlak van de schacht nat is voordat deze wordt ingebracht. De schacht mag niet in droge toestand worden gebruikt.
- Waarschuwing:** Tijdens het inbrengen houdt u het geheel bij de distale tip vast terwijl u het over de voerdraad en in het bloedvat schuift om knikken te voorkomen.
- Na plaatsing van de introducer en dilatator in het bloedvat maakt u de dilatator los van de introducer door het aanzetstuk van de dilatator enigszins omlaag te buigen (hierdoor klikt het aanzetstuk van de dilatator los van de introducerdoop). Houd de schacht vast en verwijder de dilatator en voerdraad tegelijk, maar laat de schachtintroducer in het bloedvat achter.
- Aspireer vanuit het verengstuk van de zijpoort om eventuele lucht of débris te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie met een tepasselijke oplossing.
- Waarschuwing:** De hendel van de kraan moet in de uit-stand worden gezet (naar het aanzetstuk van de schacht gericht) om onbedoelde bloedverlies te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en verwijderen van de geselecteerde hulpmiddelen (draden, katheters, enz.) in en uit de PreludeEASE hydrofilee schacht.
- Opmerking:** Houd de schacht op zijn plaats tijdens het inbrengen, plaatsen of verwijderen van de hulpmiddelen. Verwissel of verwijder de apparaten altijd langzaam door de schacht.
- 11. VERWIJDERING:** De schacht kan na klinische indicatie verwijderd worden. Terwijl de schacht langzaam wordt verwijderd moet met compressie op het bloedvat boven de punctieplaats worden begonnen.
- Opmerking:** Fibrine die zich aan de tip van de schacht heeft opgehoopt, kan vóór verwijdering van de schacht worden gespoerd via de slang aan de zijarm.
- Gooi de schacht op de juiste wijze weg.

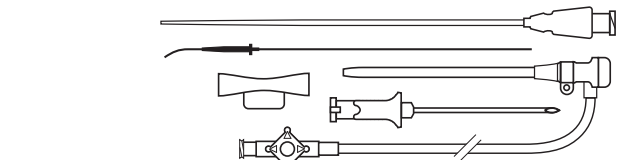
PreludeEASE™

Hydrofil hylsinförare

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE:

Merit PreludeEASE™ hydrofil indføringshylster består af vissa eller alla de följande komponenter. Dessa komponenter kan vara förpackade tillsammans eller separat.



En (1) Hylsinförare
En (1) Kärldilatator
En (1) Miniiledare
En (1) Åtkomstnål
En (1) BowTie™ införingsanordning til ledare

AVSEDD ANVÄNDNING:

Merit PreludeEASE™ hydrofil hylsinförare är avsedd att ge åtkomst och underlätta perkutant införande av olika anordningar i vener och/eller artärer medan hemostas bibehålls, för flera olika diagnostiska och terapeutiska procedurer.

VARNINGAR:

- Använd inte PreludeEASE hydrofil hylsinförare i patienter med onormal Allen-test eller radial puls eller otillräcklig dubbel artäriell försörjning.
- För inte fram införaren och/eller ledaren om motstånd påträffas.
- Använd inte anordningen med en elektrisk injektor.
- Lämplig spolningsprotokoll ska användas för att förhindra proppbildning under användningen vid ingreppet.

Var försiktig!

- Les bruksanvisningen före användning.
- Only** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarens ordination. Förvaras svalt och torrt.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras.
- Steril om förpackningen är öppnad och oskadad.
- Denna anordning är icke-pyrogen.
- Denna anordning bör användas av läkare med adekvat utbildning i hur man använder anordningen.

UTTALANDE OM FÖRSIKTIGHET VID ÅTERANVÄNDNING:

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Återanvändning, ombearbetning eller resterisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller sårinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring af smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Många komplikationer omfattar, men är icke begränsat till, följande: luftemboli, infektion, hematom, blödning, perforation eller laceration af karväggen, trombedannelse, dannelse af pseudoaneurisme, embolisering av ledaren, kärspasm samt de risker som normalt är förknippande med perkutana diagnostiska och/eller interventionella ingrepp.

BRUKSANVISNING:

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men undanröjer inte behovet av formell utbildning i användningen av anordningen. De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll, och är inte heller avsedda som en ersättning för läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av en specifik patient.

- Identifiera införingsstället och förbered stället med användning av lämplig aseptisk teknik och lokalanestesi enligt vad som krävs.
- Ta ut PreludeEASE hydrofil hylsinförares komponenter ur förpackningen med användning av lämplig aseptisk teknik.
- Spoå alla komponenter med heparinsaltvad eller passende isotonisk oplösning. Sørg for at gøre med det våta hylsinförarens utsida för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hylster ska inte användas torrt.
- Varning!** Efter spolning av sidopoorten ska avstängningskranen stängas av för att bibehålla spolningen i sidopoorten och förhindra återblödning vid införande i kärlet.
- Varning!** Torka inte av hylsinförarens utsida med en torr kompress.
- För in kärldilatatorn i PreludeEASE hydrofil indföringshylster genom hemostaasventilen och snäpp den på plats.
- Varning!** Dilatatorn måste snäppas på plats ordentligt för att undvika skada på kärlet.
- För in lämplig åtkomstnål i kärlet.
 - Om en åtkomstnål är metall används, håll i åtkomstnålen och för ledarens flexibla ände eller J-ände genom åtkomstnål och in i kärlet.
- Obs!** Se produktmärkingen för lämplig ledarstorlek som är kompatibel med systemkomponenterna.
- Varning!** För inte fram ledaren om motstånd påträffas. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Håll ledaren på plats medan åtkomstnålen avlägsnas. Tryck manuellt över punktionsstället under avlägsnandet av nålen och tills inföar-/dilatatornheten har placerats.
- Varning!** Om en nål med en metallkanyl används får inte ledaren dras tillbaka efter den förts in, eftersom detta kan skada ledaren.
- För in inföar-/dilatatoraggregatet över ledaren in i kärlet. För fram inföar-/dilatatoraggregatet med användning av en roterande rörelse genom vävnaden in i kärlet.
- Varning!** Se till att hylsans yta är våt före införandet. Hylsan ska inte användas torr.
- Varning!** Håll enheten nära den distala spetsen medan den förs över ledaren och in i kärlet under införandet för att undvika att den böjer sig.
- Efter att inföar-/dilatatornheten har placerats i kärlet ska dilatatorn avlägsnas från införaren genom att böja dilatatornvet nedåt något (detta gör att dilatatornvet snäpper loss från inföarlocket). Håll i hylsan och avlägsna försiktigt dilatatorn och ledaren tillsammans och lämna hylsinföraren i kärlet.
- Aspirera från sidopoortsförårlängningen för att avlägsna all potentiell luft eller skräp. Efter aspirationen avlägsnas hylsan från kärlet långsamt genom hylsan.
- Varning!** Kranens handtag måste vridas till läget Av (mot hylsans nav) för att undvika oavsiktlig blodflödn.
- Var försiktig vid införande och avlägsnande av valda enheter (ledare, kateter mm.) i i PreludeEASE hydrofil hylsa.
- Obs!** Håll hylsan på plats medan anordningarna förs in, positioneras eller avlägsnas. Anordningarna ska alltid bytas ut eller avlägsnas långsamt genom hylsan.
- 11. AVLÄGSNANDE:** Hylsan kan avlägsnas när detta indikeras kliniskt. Tryck på kärlet, ovanför punktionsstället, bör sättas in alltfersom hylsan långsamt avlägsnas.
- Obs!** Uppsamlat fibrin vid hylsans spets kan aspireras via sidopoortslangen innan hylsan avlägsnas.
- Kassera hylsan på lämpligt sätt.

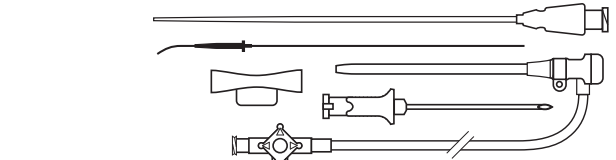
PreludeEASE™

Hydrofilit indførfingshylster

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE:

Merit PreludeEASE™ hydrofil indførfingshylster består af nogle eller alle de følgende komponenter. Disse komponenter kan være indpakket sammen eller separat.



Et (1) indførfingshylster
En (1) kardilatator
En (1) mini-guidewire
En (1) adgangskanyle
En (1) BowTie™ inførfingsanordning til guidewire

TILSIGTET ANVENDELSE:

Merit PreludeEASE™ hydrofil indførfingshylster er beregnet til at give adgang til og lette perkutant anlæggelse af forskelligt udstyr i vener og/eller artærer, mens der opretholdes hemostase for forskellige diagnostiske og behandlingsmæssige procedurer.

ADVARSLER:

- PreludeEASE hydrofil indførfingshylster må ikke anvendes til patienter med en unormal Allens-test eller radial puls eller utilstrækkelig dobbelt artærieforsyning.
- Indførfingshylsteret og/eller guidewire må ikke fremføres, hvis stades på modstand.
- Anordningen må ikke anvendes med et tryksprøjt.
- Der skal anvendes passende skylningsprotokoller for at forhindre trombedannelse under proceduremæssig brug.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Les bruksanvisningen inden brug.
- Only** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes foranledning.
- Opbevares på et tørt og koldt sted.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges eller gensteriliseres.
- Denne anordning er steril, hvis indpakningen er uåbnet og ubeskadiget.
- Denne anordning er icke-pyrogen.
- Denne anordning bør bruges af klinisk personale med passende træning i anordningens brug.

FORSIGTIGHEDSERKLÆRING VEDRØRENDE GENBRUG:

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke bruges, ombearbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan kompromitere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som så kan medføre patientens tilskadekomst, sygdom eller død. Genbrug, ombearbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion hos patienten, deriblandt, men ikke begrænset til, overføring af smittsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER:

Mulge komplikationer omfatter, men er icke begrænset til: luftemboli, infektion, hæmatom, blödning, perforation eller laceration af karvæggen, trombedannelse, dannelse af pseudoaneurisme, embolisering af guidewire's, karspasme og de risici, der normalt er tilknyttet perkutant diagnostiske og/eller interventionelle procedurer.

BRUGSANVISNING:

De følgende anvisninger giver teknisk vejledning, men overflodigger ikke nødvendigheden af formel træning i brugen af anordningen. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke alle medicinsk acceptable procedurer, og er heller ikke beregnet som en erstatning for lægens erfaring og dømmekraft vedr. behandling af den enkelte patient.

- Find indførfingsstedet, og klarer stedet med passende aseptisk teknik og lokalbedvelse efter behov.
- Fjern PreludeEASE hydrofil indførfingshylsterets komponenter fra indpakningen vha. korrekt aseptisk teknik.
- Skyl alle komponenter med heparinsaltvad eller passende isotonisk opløsning. Sørg for at gøre indførfingshylsterets yderside vådt for at aktivere den hydrofile belægning. Hylster må ikke anvendes, hvis det er tørt.
- Advarsel:** Efter udskylning af sidopoorten drejes stophanen til lukket position for at opretholde udskylningen i sidopoorten og undgå tilbageblødning ind i kärlet.
- Advarsel:** Hylsterets yderside må ikke tørres af med tør gaze.
- Indfør kärldilatatorn i PreludeEASE hydrofil indførfingshylster gennem hæmostasventilen, og klik den på plats.
- Advarsel:** Dilatatorn måste snæppes på plats for at undgå beskadigelse af kärret.
- Indfør en passende adgangskanyle i kärret.
 - Hvis der anvendes en adgangskanyle af metal, placeres guidewirens fleksible ende eller dens J-ende gennem adgangskanylen hods fast.

Bemærk: Se produktets mærkning for oplysninger om hvilken guidewirestørrelse, der er kompatibel med systemkomponenterne.

- Advarsel:** Guidewiren må ikke fremføres, hvis der føles modstand. Find årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Hold guidewiren på plads, mens adgangskanylen fjernes. Tilføj manuelt tryk over punkturstedet, når kanylen fjernes, og indtil indførfings-/dilatatorsamlingen er placeret.
 - Advarsel:** Hvis der anvendes en kanyle med metallkanyle, må guidewiren ikke trækkes tilbage, efter den er blevet indført, ellersom dette kan beskadige guidewiren.
 - Indfør indførfings-/dilatatorsamlingen over guidewiren og ind i kärret. Fremfør indførfings-/dilatatorsamlingen gennem vævet og ind i kärret vha. en roterende bevægelse.
 - Advarsel:** Sørg for, at hylsterets overflade er våd før indførfing. Hylsteret må ikke anvendes, hvis det er tørt.
 - Advarsel:** Under indførfingen skal der holdes fast i samlingen tæt ved den distale spids, mens den føres over guidewiren og ind i kärret, for at undgå at den bliver bøjet.
 - Efter indførfings-/dilatatorsamlingen er blevet placeret i kärret, adskilles dilatatoren fra indførfren ved at bøje dilatatorens muffe let nedad (dette vil klikke dilatatormuffen fra indførfingshatten). Imens indførfren holdes fast, fjernes dilatatoren og guidewiren forsigtigt sammen, idet indførfingshylsteret bliver tilbage i kärret.
 - Aspirer fra sidopoertens forlængelse for at fjerne enhver mulig tilstedeværende luft eller rester. Efter aspirering skylles sidopoorten med en passende opløsning.
 - Advarsel:** Stophanens håndtag skal drejes til lukket position (mod hylstermuffen) for at forhindre utilsigtlig blødnad.
 - Var forsigtig under indførfing og fjernelse af den/ de udvalgte anordning/ anordninger (wires, katetre osv.) gennem PreludeEASE hydrofilit hylster.
 - Bemærk:** Hold hylsteret på plads under indførfing, placering eller fjernelse af anordningerne. Anordninger skal altid skiftes eller fjernes langsomt gennem hylsteret.
 - 11. FJERNELSE:** Hylsteret kan fjernes, når det er klinisk indiceret. Kompression på kärret over punkturstedet bør startes, når hylsteret fjernes langsomt.
 - Bemærk:** Ansamlret fibrin ved hylsterets spids kan aspireres via sidopoertens slange, før hylsteret fjernes.
 - Bortskaf hylsteret på korrekt vis.

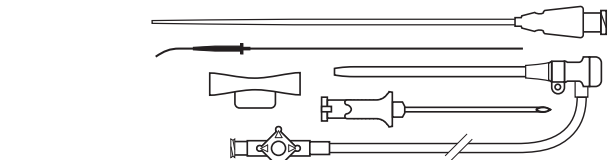
PreludeEASE™

Υδρόφιλος εισαγωγής θηκαρίου

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΤΟΣ:

Ο υδρόφιλος εισαγωγής θηκαρίου PreludeEASE™ της Merit αποτελείται από μερικά ή όλα τα ακόλουθα εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να είναι συσκευασμένα μαζί ή ξεχωριστά.



Ένας (1) εισαγωγής θηκαρίου
Ένας (1) διαστολέος αγγείων
Ένα (1) μίνι οδηγό σύρμα
Μία (1) βελόνα πρόσβασης
Μία (1) συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος BowTie™

ΧΡΗΣΗ ΠΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Ο υδρόφιλος εισαγωγής θηκαρίου PreludeEASE της Merit ενδείκνυται για την παροχή πρόσβασης και τη διεκδούληση της διαδερμικής εισαγωγής διάφορων συσκευών σε φλέβες ή/και αρτηρίες, με παράλληλη διάτρηση της αμείωτης, σε διαδερμικές και θεραπευτικές διαδικασίες.