

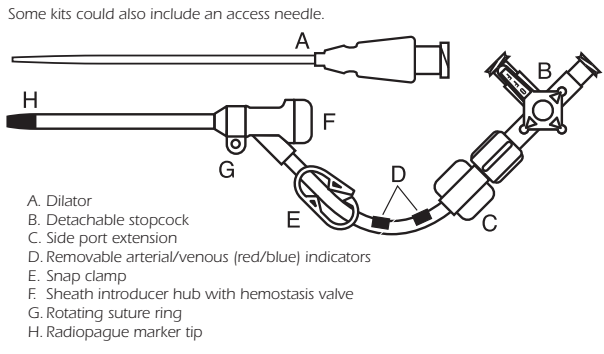
Prelude®

Short Sheath Introducer

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
The Merit Prelude® Short 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 with marker tip and detachable stopcock
- One (1) Vessel dilator
- One (1) Mini guide wire



- A. Dilator
- B. Detachable stopcock
- C. Side port extension
- D. Removable arterial/venous (red/blue) indicators
- E. Snap clamp
- F. Sheath introducer hub with hemostasis valve
- G. Rotating suture ring
- H. Radiopaque marker tip

INTENDED USE
The Merit Prelude Short 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. This device can also provide access to a native or synthetic graft used for hemodialysis. The side port of the sheath allows adequate flow to perform temporary hemodialysis. This device is not indicated for long term vascular or hemodialysis access.

WARNINGS

- Do not advance the introducer and/or guide wire if resistance is met.
- Do not use a power injector to inject through the side port of the sheath introducer.
- Remove any potential air and/or debris from the device utilizing standard flush protocol prior to attempting infusion through side port of sheath introducer.
- Inspect device prior to use.
- Utilize caution when attempting a second needle/sheath access after the first introducer sheath has been placed to prevent accidental perforation of the first introducer sheath.
- Always flush device appropriately according to hospital protocol to prevent potential clot formation and/or debris accumulation in the fluid path.
- Do not leave the introducer in place for extended periods of time without a catheter or an obturator to support the cannula wall.

CAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications include, but are not limited to:

- Air embolism
- Hematoma
- Perforation or laceration of the vessel wall
- Guide wire embolization
- Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the insertion site and prepare the site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Prelude Short Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. The side port of the device has a snap clamp; ensure that clamp is open during flushing.
4. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel. Close snap clamp on side port extension.
5. The side port of the device includes two removable indicators – red indicates arterial and blue indicates venous use. Select the appropriate color and leave in place on the side port tubing; remove and discard the other. If indicators are not necessary, remove and discard both.
6. Insert dilator into Prelude Short Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
7. Insert appropriate access needle in vessel. While holding the access needle, place the flexible end of J end of the guide wire through access needle into the 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.

NOTE: If a crossed catheter technique is utilized, the punctures should be greater than 11 cm apart. This distance ensures that during hemodialysis the Prelude Short Sheaths are sufficiently separated for use as arterial and venous conduits.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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. In addition, ensure that clamp is closed to also maintain flush in side port.

12. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Short Sheath Introducer.

NOTE: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

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

14. REMOVAL

- a. 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. Discard the sheath appropriately.

NOTE: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side port tubing prior to removal of the sheath.

b. Follow standard protocol for achieving hemostasis at the insertion site.

15. HEMODIALYSIS

- a. If the sheath is to be used for temporary access for hemodialysis, 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. In addition, ensure that clamp is closed to also maintain flush in side port.
- b. Patient should be accompanied to dialysis center by appropriate personnel.
- c. Following standard protocol, side port of sheath introducer can be connected to hemodialysis circuit.
- d. At conclusion of dialysis, refer to step 14 for sheath removal.

Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 www.merit.com
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
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906;
France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 7037700;
Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

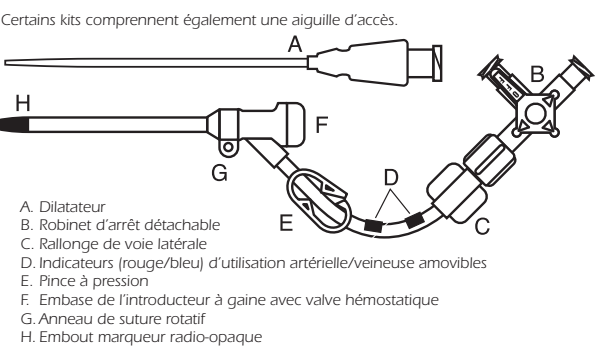
Prelude®

Introducteur à gaine courte

MODE D'EMPLOI :

DESCRIPTION DU PRODUIT
L'introducteur à gaine courte Merit Prelude® contient les composants suivants. Ces composants peuvent être emballés dans une seule pochette ou séparément.

- Un (1) introducteur à gaine doté d'un embout marqué et d'un robinet d'arrêt détachable
- Un (1) dilateur vasculaire
- Un (1) fil-guide miniature



- A. Dilateur
- B. Robinet d'arrêt détachable
- C. Rallonge de voie latérale
- D. Indicateurs (rouge/bleu) d'utilisation artérielle/veineuse amovibles
- E. Pince à pression
- F. Embase de l'introducteur à gaine avec valve hémostatique
- G. Anneau de suture rotatif
- H. Embout marqueur radio-opaque

USAGE PRÉVU
L'introducteur à gaine courte Merit Prelude est conçu pour permettre 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. Ce dispositif peut également permettre d'accéder à un greffon synthétique ou biologique utilisé pour l'hémodialyse. La voie latérale de la gaine assure un débit adéquat permettant d'effectuer une hémodialyse temporaire.

MISES EN GARDE

- Ne pas avancer le fil-guide et/ou l'introducteur en cas de résistance.
- Ne pas utiliser de dispositif automatique pour effectuer l'injection dans la voie latérale de l'introducteur à gaine.
- Retirer toute trace de débris et/ou d'air dans le dispositif en suivant le protocole de rinçage standard avant de tenter une perfusion par la voie latérale de l'introducteur à gaine.
- Inspecter le dispositif avant toute utilisation.
- Utiliser avec précaution en cas de deuxième accès par aiguille après la pose de la première gaine d'introducteur, afin d'éviter toute perforation accidentelle de la première gaine.
- Toujours rincer le dispositif de manière appropriée conformément au protocole de l'hôpital, afin d'éviter la formation éventuelle d'un caillot et/ou l'accumulation de débris dans le circuit de la partie de la gaine.
- Ne pas laisser l'introducteur en place sans cathéter ni obturateur destiné à soutenir la paroi de la sonde pendant de longues périodes.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions avant utilisation
- Conserver dans un endroit sec et frais
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser ou resteriliser.

RISQUES DE COMPLICATIONS
On peut également citer, entre autres, les complications potentielles suivantes :

- Embolie gazeuse
- Hématome
- Perforation ou lésion de la paroi vasculaire
- Formation de thrombus
- Formation d'un pseudo-aneurysme
- Embolisation du fil-guide
- Risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures interventionnelles.

MODE D'EMPLOI :

1. Identifier le point d'insertion en respectant une technique aseptique appropriée et en procédant à une anesthésie locale, en fonction des besoins.
2. Retirer les composants de l'introducteur à gaine courte Prelude de leur emballage en respectant une technique aseptique appropriée.
3. Rincer tous les composants avec une solution saline ou isotonique appropriée. La voie latérale du dispositif comprend une pince à pression ; s'assurer qu'elle est ouverte au cours du rinçage.
4. Après le rinçage de la voie latérale, tourner le robinet d'arrêt en position Arrêt afin de maintenir le débit dans la voie latérale et d'empêcher le sang de remonter vers le site d'insertion vasculaire. Fermer la pince à pression sur la tubulure de rallongement de la voie latérale.
5. La voie latérale du dispositif comprend deux indicateurs amovibles – l'indicateur rouge indique l'utilisation artérielle et l'indicateur bleu l'utilisation veineuse. Sélectionner la couleur appropriée et laisser en place sur la tubulure de la voie latérale ; retirer et jeter l'autre. Si les indicateurs ne sont pas nécessaires, les retirer et les jeter.
6. Insérer le dilateur dans l'introducteur à gaine courte Prelude par l'entremise de la valve hémostatique et le fixer en place. Le dilateur doit être solidement fixé en place pour éviter toute lésion du vaisseau.
7. Insérer une aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l'aiguille d'accès, placer l'extrémité flexible ou en J du fil-guide dans le vaisseau par l'entremise de l'aiguille d'accès. Remarque – Consulter l'étiquette du produit pour vérifier si la taille du fil-guide est compatible avec les composants du système.

AVERTISSEMENT : ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance. Déterminer l'origine de la résistance avant de poursuivre.

REMARQUE : si une technique de cathéter croisé est utilisée, les ponctions doivent être éloignées d'au moins 11 cm. Cette distance assure qu'au cours de l'hémodialyse, les gaines courtes Prelude restent suffisamment séparées pour être utilisées comme circuits artériels et veineux.

8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille d'accès. Maintenir une pression au site d'insertion jusqu'à ce que l'assemblage introducteur/dilateur soit placé.

9. Retirer l'assemblage introducteur/dilateur par-dessus le fil-guide dans le vaisseau. Faire avancer l'assemblage introducteur/dilateur dans le vaisseau en utilisant un mouvement de rotation pour créer un chemin à travers le tissu. Tenir l'assemblage près de la peau une fois placé dans le vaisseau afin d'éviter de le soulever.

10. Après la mise en place de l'assemblage introducteur/dilateur dans le vaisseau, détacher le dilateur de l'introducteur en pliant doucement l'embase du dilateur vers le bas (cela va séparer l'embase du dilateur du capuchon de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer avec précaution le dilateur et le fil-guide en même temps, en laissant l'introducteur à gaine dans le vaisseau.

11. Effectuer une aspiration à partir de la tubulure de rallongement de la voie latérale afin d'éliminer toute présence d'air possible. Après cette aspiration, rincer la voie latérale avec une solution appropriée. Le robinet d'arrêt doit être en position Arrêt pour continuer le rinçage de la voie latérale. En outre, s'assurer également que la pince est fermée pour continuer le rinçage de la voie latérale.

12. Insérer le(s) dispositif(s) sélectionné(s) (fils, cathéters, etc.) dans l'introducteur à gaine courte Prelude.

NOTE : Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the devices. Always exchange or remove devices slowly through the sheath.

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

14. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

15. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

16. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

17. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

18. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

19. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

20. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

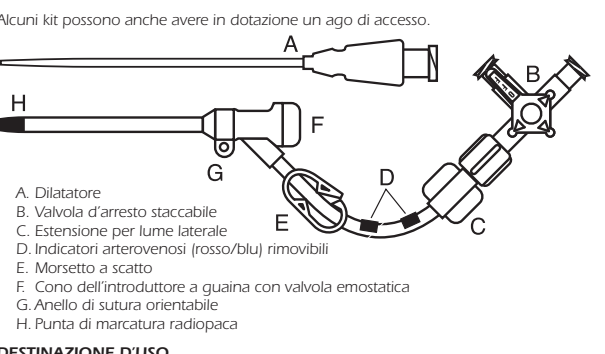
Prelude®

Introduttore a guaina corto

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
L'introduttore a guaina corto Merit Prelude® è costituito dai seguenti componenti. Questi componenti possono essere confezionati in un'unica busta oppure separatamente.

- Un (1) introduttore a guaina con punta di marcatura e valvola d'arresto staccabile
- Un (1) dilatore vascolare
- Un (1) miniguada



- A. Dilatore
- B. Valvola d'arresto staccabile
- C. Estensione per via laterale
- D. Indicatori arteriosi/venosi (rosso/blu) rimovibili
- E. Morsetto a scatto
- F. Cono dell'introduttore a guaina con valvola emostatica
- G. Anello di sutura orientabile
- H. Punta di marcatura radiopaca

DESTINAZIONE D'USO
L'introduttore a guaina corto Merit Prelude è stato progettato per fornire 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. Questo dispositivo può inoltre fornire accesso a una fistola o a un innesto artificiale utilizzati in emodialisi.

AVVERTENZE

- Non far avanzare l'introduttore e/o il filo guida se si avverte resistenza.
- Non utilizzare iniettori automatici sul lume laterale dell'introduttore a guaina.
- Eliminare eventuali bolle d'aria e/o depositi dal dispositivo adottando un protocollo di irrigazione standard prima di procedere all'iniezione dal lume laterale dell'introduttore a guaina.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso.
- Procedere con cautela in caso di secondo accesso con ago/guaina dopo il posizionamento del primo introduttore a guaina per evitare la perforazione accidentale della prima guaina.
- Eseguire sempre un'irrigazione corretta del dispositivo secondo il protocollo ospedaliero onde evitare la formazione di coaguli e/o l'accumulo di detriti lungo il percorso del liquido.
- Non lasciare l'introduttore in sede per periodi prolungati senza un catetere o un obturatore che sostengano la parete della cannula.

ATTENZIONE

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Esclusivamente su prescrizione medica.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o resterilizzare.

POTENZIALI COMPLICAZIONI
Le complicanze potenziali includono, ma non sono limitate a:

- Embolio gassoso
- Infezione
- Ematomi
- Sanguinamenti
- Perforazione o lacerazione della parete del vaso
- Formazione di trombi
- Formazione di pseudoaneurismi
- Embolizzazione del filo guida
- Spasmo vascolare
- Rischi associati di norma a procedure diagnostiche e/o interventistiche percutanee.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il punto dell'inserimento e preparare il sito utilizzando un'adeguata tecnica asettica e l'anestesia locale necessaria.
2. Estrarre i componenti dell'introduttore a guaina corto Prelude dalla confezione utilizzando un'adeguata tecnica asettica.
3. Irrigare tutti i componenti con soluzione salina o isotonica idonea. Il lume laterale del dispositivo è dotato di un morsetto a scatto; assicurarsi che tale morsetto sia aperto durante la procedura di irrigazione.
4. Dopo avere irrigato il lume laterale, chiudere la valvola d'arresto in modo da mantenere la soluzione all'interno del lume ed evitare il reflusso ematico al momento dell'inserimento nel vaso. Chiudere il morsetto a scatto sull'estensione del lume laterale.
5. Il lume laterale del dispositivo è provvisto di due indicatori rimovibili: l'indicatore rosso indica un uso arterioso e l'indicatore blu un uso venoso. Scegliere l'indicatore del colore opportuno e lasciarlo in sede sul tubo del lume laterale; asportare ed eliminare quello non utilizzato. Se non è necessario utilizzare gli indicatori, asportare ed eliminare entrambi.
6. Inserire il dilatore all'interno dell'introduttore a guaina corto Prelude attraverso la valvola emostatica e fissarlo in posizione. A tale scopo, assicurarsi che si sia bloccato onde evitare lesioni vascolari.
7. Inserire nel vaso l'ago di accesso appropriato. Tenendo l'ago di accesso, introdurre nel vaso l'estremità flessibile o l'estremità J del filo guida facendolo passare attraverso l'ago. Nota: fare riferimento all'etichetta del prodotto per conoscere le dimensioni del filo guida compatibili con i componenti del sistema.

ATTENZIONE: non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di proseguire accertare le cause di tale resistenza.

NOTA: se si utilizza una tecnica a catetere incrociati, la distanza fra i due siti di puntura deve essere superiore a 11 cm. In tal modo si garantisce che durante l'emodialisi gli introduutori a guaina corti Prelude siano sufficientemente lontani per poter essere utilizzati come condotti arterioso e venoso.

8. Estrarre l'ago di accesso mantenendo in alto il filo guida. Esercitare una pressione sul sito di introduzione fino al completo inserimento del gruppo introduttore/dilatore.

AVVERTENZA: in caso d'impiego di un ago con cannula metallica, non estrarre il filo guida dopo l'inserimento dell'ago in quanto ciò potrebbe danneggiare il filo guida.

9. Inserire nel vaso il gruppo introduttore/dilatore sopra il filo guida. Con un movimento rotatorio fare avanzare il gruppo introduttore/dilatore attraverso il tessuto nel vaso. Durante l'inserimento nel vaso il gruppo deve essere tenuto dalla parte contigua alla cute, onde evitare deformazioni.

10. Dopo avere inserito il gruppo introduttore/dilatore nel vaso, staccare il dilatore dall'introduttore inclinando leggermente il cono del dilatore verso il basso (in questo modo il cono si sgancerà dal cappuccio dell'introduttore). Tenendo la guaina, estrarre con delicatezza il dilatore insieme al filo guida, lasciando l'introduttore a guaina nel vaso.

11. Aspirare dall'estensione del lume laterale per eliminare eventuale aria. Dopo l'aspirazione, irrigare il lume laterale con una soluzione idonea. La valvola d'arresto deve essere chiusa in modo da mantenere la soluzione nel lume laterale. A tale scopo inoltre, assicurarsi che anche il morsetto sia chiuso.

12. Inserire uno o più dispositivi (fili, cateteri ecc.) nell'introduttore a guaina corto Prelude.

NOTA: durante l'introduzione, il posizionamento o l'estrazione dei dispositivi mantenere sempre la guaina in sede. Sostituire o estrarre i dispositivi attraverso la guaina sempre lentamente.

13. Per suturare temporaneamente la guaina in posizione, utilizzare l'anello di sutura orientabile.

14. ESTRAZIONE

- a. 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. Smaltire la guaina conformemente.

NOTA: la fibrina accumulata sulla punta della guaina può essere aspirata dal tubo del lume laterale prima dell'estrazione della guaina.

b. Seguire il protocollo standard per ottenere l'emostasi sul sito d'inserzione.

15. EMODIALISI

- a. Se la guaina viene utilizzata per un accesso temporaneo per emodialisi, aspirare l'eventuale aria presente dall'estensione del lume laterale. Dopo l'aspirazione, irrigare il lume laterale con una soluzione idonea. La valvola d'arresto deve essere chiusa in modo da mantenere la soluzione nel lume laterale. A tale scopo inoltre, assicurarsi che anche il morsetto sia chiuso.
- b. Il paziente deve essere accompagnato al centro di dialisi da personale idoneo.
- c. È possibile collegare il lume laterale dell'introduttore a guaina al circuito per emodialisi secondo il protocollo standard.
- d. Al termine della dialisi, fare riferimento al punto 14 per l'estrazione della guaina.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

19. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

20. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

21. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

22. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

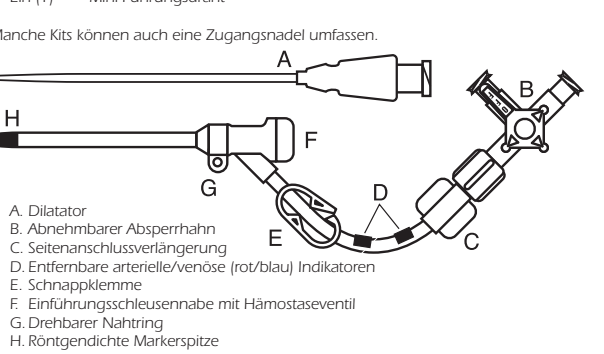
Prelude®

Kurze Einführungsschleuse

GEBRUCHSANWEISUNG

PRODUKT-BESCHREIBUNG
Die Merit Prelude® Kurze Einführungsschleuse besteht aus den folgenden Komponenten. Diese Komponenten können zusammen in einem Beutel oder getrennt verpackt sein.

- Eine (1) Einführungsschleuse mit Markerspitze und abnehmbarem Absperrring
- Ein (1) Gefäßdilator
- Ein (1) Mini-Führungsdraht



- A. Dilator
- B. Abnehmbarer Absperrring
- C. Seitenanschlussverlängerung
- D. Entfernbarer arterielle/venöse (rot/blau) Indikatoren
- E. Schnappklemme
- F. Einführungsschleusenabne mit Hämostaseventil
- G. Drehbarer Nähting
- H. Röntgendichtes Markerspitze

VERWENDUNGSZWECK
Die Merit Prelude kurze Einführungsschleuse 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. Diese Vorrichtung kann auch Zugang zu einer natürlichen oder synthetischen Prothese für Hämodialyse schaffen.

WARNHINWEISE

- Das Einführbesteck und/oder den Führungsdraht nicht weiter vorschieben, wenn Widerstand spürbar ist.
- Zur Injektion durch den Seitenanschluss der Einführungsschleuse keinen Hochdruckinjektor verwenden.
- Vor der Infusion durch den Seitenanschluss der Einführungsschleuse eventuell vorhandene Luft und/oder Verschmutzungen mit einem standardmäßigen Spülröhrchen entfernen.
- Die Vorrichtung vor dem Gebrauch inspizieren.
- Bei der Durchführung eines zweiten Nadel-/Schleusen Zugangs nach der Platzierung der ersten Einführungsschleuse vorsichtig vorgehen, um eine versehentliche Perforation der ersten Einführungsschleuse zu verhindern.
- Die Vorrichtung immer dem Krankenhausprotokoll entsprechend spülen, um eine potenzielle Gerinnungsbildung und/oder Schmutzansammlung im Flüssigkeitspfad zu vermeiden.
- Das Einführbesteck nicht für einen längeren Zeitraum ohne einen Katheter oder Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand eingeführt lassen.

VORSICHTSHINWEISE

- Vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen
- Verschleißpflichtig
- Kühl und trocken lagern
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen umfassen u. a.:

- Lufteembolie
- Infektion
- Hämatom
- Blutung
- Perforation oder Laceration der Gefäßwand
- Thrombusbildung
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Embolisierung des Führungsdrahts
- Gefäßspasmen
- Normalerweise mit perkutanen Diagnose- und/oder interventionellen Verfahren assoziierte Risiken.

GEBRUCHSANWEISUNG

1. Die Einführungsstelle identifizieren und mit angemessenen aseptischen Techniken und Lokalanästhesie wie erforderlich vorbereiten.
2. Die Komponenten der Prelude kurzen Einführungsschleuse mit angemessener aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen.
3. Alle Komponenten mit Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonen Lösung spülen. Der Seitenanschluss der Vorrichtung hat eine Schnappklemme; sicherstellen, dass diese während des Spülens geöffnet ist.
4. Nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrring auf Aus drehen, um die Spülung im Seitenanschluss zu halten und ein Rücklaufen nach der Gefäß-Einführung zu verhindern. Die Schnappklemme an die Seitenanschlussverlängerung schließen.
5. Der Seitenanschluss der Vorrichtung umfasst zwei abnehmbare Indikatoren – rot für arteriellen und blau für venösen Gebrauch. Den Indikator mit der entsprechenden Farbe wählen und auf dem Seitenanschlussloch zurücklassen; den anderen Indikator entfernen und entsorgen. Sind keine Indikatoren erforderlich, beide Indikatoren entsorgen.
6. Den Dilator durch das Hämostaseventil in die Prelude kurze Einführungsschleuse einführen und einrasten. Der Dilator muss sicher eingearbeitet sein, um eine Gefäßschädigung zu vermeiden.
7. Eine angemessene Zugangsnadel in das Gefäß einführen. Die Zugangsnadel festhalten und das flexible oder J-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.

WARNING: Do not advance the needle with a metal cannula beyond the sheath. Do not withdraw the needle after it has been inserted because it may damage the sheath.

HINWEIS: Wenn eine Kreuzkathetertechnik verwendet, sollten die Punktionen mehr als 11 cm voneinander entfernt sein. Dieser Abstand gewährleistet, dass die Prelude kurzen Einführungsschleusen während der Hämodialyse für den Gebrauch als arterielle oder venöse Leitungen weit genug voneinander entfernt sind.

8. Den Führungsdraht festhalten und die Zugangsnadel entfernen. Druck auf den Stift ausüben, bis das Einführbesteck bzw. der Dilator platziert ist.

WARNING: Do not advance the needle with a metal cannula beyond the sheath. Do not withdraw the needle after it has been inserted because it may damage the sheath.

HINWEIS: Wenn eine Kreuzkathetertechnik verwendet, sollten die Punktionen mehr als 11 cm voneinander entfernt sein. Dieser Abstand gewährleistet, dass die Prelude kurzen Einführungsschleusen während der Hämodialyse für den Gebrauch als arterielle oder venöse Leitungen weit genug voneinander entfernt sind.

9. Den Führungsdraht festhalten und die Zugangsnadel entfernen. Druck auf den Stift ausüben, bis das Einführbesteck bzw. der Dilator platziert ist.

WARNING: Do not advance the needle with a metal cannula beyond the sheath. Do not withdraw the needle after it has been inserted because it may damage the sheath.

HINWEIS: Wenn eine Kreuzkathetertechnik verwendet, sollten die Punktionen mehr als 11 cm voneinander entfernt sein. Dieser Abstand gewährleistet, dass die Prelude kurzen Einführungsschleusen während der Hämodialyse für den Gebrauch als arterielle oder venöse Leitungen weit genug voneinander entfernt sind.

NOTA: durante l'introduzione, il posizionamento o l'estrazione dei dispositivi mantenere sempre la guaina in sede. Sostituire o estrarre i dispositivi attraverso la guaina sempre lentamente.

13. Per suturare temporaneamente la guaina in posizione, utilizzare l'anello di sutura orientabile.

14. ESTRAZIONE

- a. 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. Smaltire la guaina conformemente.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

19. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

20. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

REMARQUE : maintenir la gaine en place lors de l'insertion, du positionnement et du retrait des dispositifs. Toujours remplacer ou retirer les dispositifs lentement par l'entremise de la gaine.

21. Pour fixer temporairement la gaine en place, utiliser l'anneau de suture rotatif.

22. RETRAIT

- a. 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. Éliminer la gaine de manière appropriée.

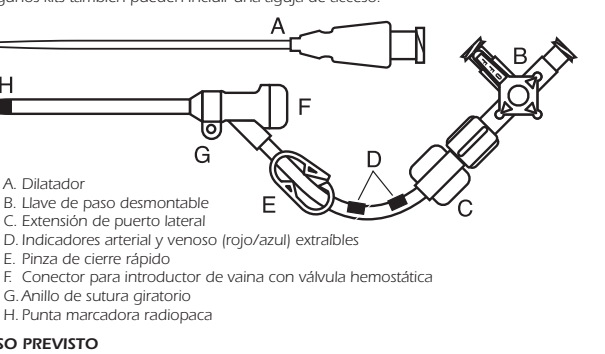
Prelude®

Introductor de vaina corta

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El introductor de vaina corta Prelude® de Merit está formado por los siguientes componentes. Estos elementos pueden ir empaquetados en una sola bolsa o por separado.

- Un (1) introductor de vaina con punta marcada y llave de paso desmontable
- Un (1) dilator de vasos
- Un (1) miniguía



- A. Dilator
- B. Llave de paso desmontable
- C. Extensión de puerto lateral
- D. Indicadores arterial y venoso (rojo/azul) extraíbles
- E. Pinza de cierre rápido
- F. Conector para introductor de vaina con válvula hemostática
- G. Anillo de sutura giratorio
- H. Punta marcada radiopaca

USO PREVISTO
El introductor de vaina corta Prelude de Merit ha sido diseñado 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. Este dispositivo también puede proporcionar acceso a un injerto natural o sintético usado en la hemodiálisis. El puerto lateral de la vaina permite el flujo correcto para realizar una hemodiálisis temporal.

ADVERTENCIAS

- No haga avanzar el introductor y/o el cable guía si nota alguna resistencia.