

*Prelude*<sup>®</sup>

Sheath Introducer

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**MODE D'EMPLOI**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**BRUKSANVISNING**

**BRUGSANVISNING**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**KULLANMA TALÍMATLARI**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**



# Prelude<sup>®</sup>

## Sheath Introducer

English

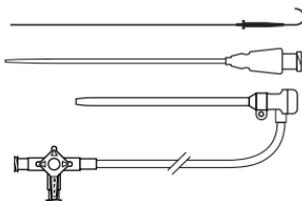
### INSTRUCTIONS FOR USE

#### PRODUCT DESCRIPTION

The Merit Prelude<sup>®</sup> Sheath Introducer consists of the following components. These components may be packaged in a single pouch or may be packaged separately.

- One (1) Sheath Introducer
- One (1) Vessel Dilator
- One (1) Mini Guide Wire

**NOTE:** Other kits, like the mini access sheath kit, may also contain an access needle.



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

#### INTENDED USE

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

#### WARNINGS

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

#### CAUTIONS

<b>Rx Only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Single use.
	Do not resterilize.
	Non-pyrogenic.
	Do not use if package is damaged.
 MAX GUIDE WIRE	Maximum diameter guide wire.
<b>STERILE EO</b>	EtO sterilized.

Store in cool dry place.

## 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, 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 Sheath Introducer components from package using proper aseptic technique.
3. Flush all components with saline or suitable isotonic solution. After flushing side port, turn stopcock to off position to maintain flush in side port and prevent bleed back upon insertion into the vessel.
4. Insert vessel dilator into Prelude Sheath Introducer through hemostasis valve and snap into place. Dilator must be securely snapped into place to avoid damage to the vessel.
5. Insert appropriate access needle into vessel. While holding the access needle, place the flexible end or J end of the guide wire through access needle into vessel.

**NOTE:** Refer to product labeling for the guide wire size that is compatible with the system components.

**WARNING:** Do not advance the guide wire if resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.

6. Hold guide wire in place and remove access needle. Hold pressure at the site until the introducer/dilator assembly is placed.  
**WARNING:** If a needle with a metal cannula is used, do not withdraw the guide wire after it has been inserted because it may damage the guide wire.
7. Insert the introducer/dilator assembly over the guide wire into the vessel. Using a rotating motion, advance the introducer/dilator assembly through the tissue into the vessel. Grasp the assembly close to the skin as it is being placed into the vessel to avoid buckling.
8. After introducer/dilator assembly has been placed into vessel, detach the dilator from the introducer by bending the dilator hub down slightly (this will un-snap the dilator hub from the introducer cap). While holding the sheath, carefully remove the dilator and guide wire together, leaving the sheath introducer in the vessel.
9. Aspirate from the side port extension to remove any potential air. After aspiration, flush the side port with a suitable solution. Stopcock should be turned off to maintain flush in side port.
10. Insert selected device(s) (wires, catheters, etc.) into Prelude Sheath Introducer.

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

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

### 12. REMOVAL:

- The sheath may be removed when clinically indicated. Compression on the vessel, above the puncture site, should be started as the sheath is slowly removed. Note: Collected fibrin at the tip of the sheath may be aspirated via the side arm tubing prior to removal of the sheath. Discard the sheath appropriately.
- If the sheath is to be left in place, an obturator of appropriate size should be placed into sheath. After the sheath is flushed, place the obturator through the sheath and snap into place. A suitable solution should be flushed through the side arm after obturator is placed. Note: An obturator that is one French size smaller than the sheath introducer should be used to allow flushing, infusion and pressure monitoring. When clinically indicated, the sheath and obturator may be removed (see above).

## Introduceur de gaine

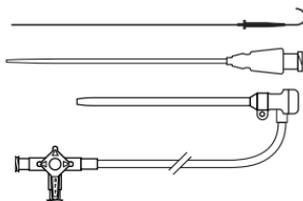
### MODE D'EMPLOI

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

L'introducteur de gaine Merit Prelude® est constitué des composants suivants. Ces composants peuvent être emballés dans une pochette unique ou peuvent être emballés séparément.

- Un (1) introducteur de gaine
- Un (1) dilateur de vaisseau
- Un (1) mini fil-guide

**REMARQUE :** D'autres kits, comme le kit de mini gaine d'accès, peuvent également contenir une aiguille d'accès.



Un obturateur est également disponible comme composant indépendant. L'obturateur soutient l'introducteur de gaine lorsqu'on le laisse en place. Il faut utiliser un obturateur dont la taille est inférieure d'une taille française ou égale à la taille française de la gaine.

#### UTILISATION PRÉVUE

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

#### AVERTISSEMENTS

- Si l'on ressent une résistance, ne pas faire avancer l'introducteur et/ou le fil-guide.
- Ne pas laisser l'introducteur en place pendant des périodes prolongées en l'absence de cathéter ou d'obturateur pour soutenir la paroi de la canule.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un injecteur automatique.

#### MISES EN GARDE

<b>Rx Only</b>	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : Consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Usage unique.
	Ne pas restériliser.
	Apyrogène.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Fil-guide de diamètre maximum.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Conserver dans un endroit frais et sec.

## DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

## COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

## MODE D'EMPLOI

1. Identifier le site d'insertion et le préparer en utilisant une technique d'asepsie appropriée et une anesthésie locale, suivant le besoin.
2. Retirer les composants de l'introducteur de gaine Prelude de l'emballage en suivant des techniques d'asepsie appropriées.
3. Rincer tous les composants avec une solution saline ou une solution isotonique appropriée. Après rinçage de l'orifice latéral, placer le robinet d'arrêt en position d'arrêt pour maintenir un rinçage dans l'orifice latéral et empêcher un reflux sanguin lors de l'insertion dans le vaisseau.
4. Insérer le dilateur de vaisseau dans l'introducteur de gaine Prelude à travers la valve hémostatique et l'enclencher en position. Le dilateur doit être solidement enclenché en position afin d'éviter d'endommager le vaisseau.
5. Insérer l'aiguille d'accès appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l'aiguille d'accès, placer l'extrémité flexible ou l'extrémité en J du fil-guide à travers l'aiguille d'accès dans le vaisseau.

**REMARQUE** : se reporter à l'étiquette du produit pour connaître la taille de fil-guide qui est compatible avec les composants du système.

**AVERTISSEMENT** : si l'on ressent une résistance, ne pas faire avancer fil-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.

6. Maintenir le fil-guide en position et retirer l'aiguille d'accès. Maintenir la pression au niveau du site jusqu'à ce que l'ensemble introducteur/dilateur soit mis en place.  
**AVERTISSEMENT** : si l'on utilise une aiguille avec une canule métallique, ne pas retirer le fil-guide après qu'il a été inséré, sous peine de dommage possible du fil-guide.
7. Insérer l'ensemble introducteur/dilateur au-dessus du fil-guide dans le vaisseau. En effectuant un mouvement de rotation, faire avancer l'ensemble introducteur/dilateur à travers le tissu dans le vaisseau. Saisir l'ensemble près de la peau pendant sa mise en place dans le vaisseau, afin d'éviter une déformation.
8. Après que l'ensemble introducteur/dilateur a été mis en place dans le vaisseau, détacher le dilateur de l'introducteur en pliant l'embase du dilateur légèrement vers le bas (ceci permet de dégager l'embase du dilateur du bouchon de l'introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer soigneusement le dilateur et le fil-guide ensemble, en laissant l'introducteur de gaine dans le vaisseau.
9. Aspirer depuis l'extension d'orifice latéral afin d'éliminer l'air éventuel. Après aspiration, rincer l'orifice latéral à l'aide d'une solution adéquate. Le robinet d'arrêt doit être coupé pour maintenir un rinçage dans l'orifice latéral.
10. Insérer le ou les dispositif(s) sélectionné(s) (fils, cathéters, etc.) dans l'introducteur de gaine Prelude.

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

11. Pour suturer de manière temporaire la gaine en position, utiliser l'anneau de suture rotatif.
12. RETRAIT :
  - La gaine peut être retirée en cas d'indication clinique. Démarrer la compression sur le vaisseau, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est retirée lentement. Remarque : La fibrine recueillie au bout de la gaine peut être aspirée par l'intermédiaire du tube de dérivation avant le retrait de la gaine. Mettre la gaine au rebut de façon appropriée.
  - Si la gaine doit être laissée en place, il faut y placer un obturateur de taille appropriée. Après le rinçage de la gaine, placer l'obturateur à travers la gaine et l'enclencher en position. Faire passer une solution appropriée à travers la dérivation après la mise en place de l'obturateur. Remarque : Utiliser un obturateur dont la taille est une taille française plus petite que l'introducteur de gaine pour permettre le rinçage, la perfusion et la surveillance de pression. En cas d'indication clinique, la gaine et l'obturateur peuvent être retirés (voir ci-dessus).

## Introduttore a guaina

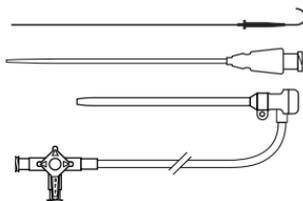
### ISTRUZIONI PER L'USO

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Introduttore a guaina Prelude® di Merit è costituito dai seguenti componenti. Questi componenti possono essere confezionati in un sacchetto singolo oppure separatamente.

- Un (1) introduttore a guaina
- Un (1) dilatatore dei vasi sanguigni
- Un (1) mini filo guida

**NOTA:** altri kit, come il kit di mini guaina di accesso, possono contenere anche un ago di accesso.



Come componente separato è disponibile anche un otturatore. L'otturatore supporta l'introduttore a guaina quando è lasciato in posizione. Occorre usare un otturatore con calibro French inferiore o pari a quello della guaina.

#### DESTINAZIONE D'USO

L'Introduttore a guaina Prelude di Merit è progettato per fornire l'accesso e facilitare l'introduzione percutanea di vari dispositivi nelle vene e/o arterie mantenendo al contempo l'emostasi per varie procedure diagnostiche e terapeutiche.

#### AVVERTENZE

- Non far avanzare l'introduttore e/o il filo guida se si incontra resistenza.
- Non lasciare l'introduttore in posizione per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore per supportare la parete della cannula.
- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore automatico.

#### PRECAUZIONI

<b>Rx Only</b>	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Monouso.
	Non risterilizzare.
	Apyrogeno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Diametro massimo del filo guida.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con EtO.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

## DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.

## POTENZIALI COMPLICAZIONI

Fra le potenziali complicazioni si includono, in via non limitativa: embolia gassosa, infezione, ematoma, sanguinamento, perforazione o lacerazione delle pareti dei vasi, formazione di trombi, formazione di pseudo aneurismi, embolizzazione del filo guida, spasmo dei vasi, rischi normalmente associati a procedure e/o interventistiche percutanee.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Identificare il sito di inserimento e prepararlo usando una tecnica asettica adeguata e anestesia locale secondo necessità.
2. Rimuovere i componenti dell'Introduttore a guaina Prelude dalla confezione usando una tecnica asettica adeguata.
3. Irrorare tutti i componenti con soluzione salina o isotonica idonea. Dopo aver irrorato la porta laterale, girare il rubinetto nella posizione chiusa per mantenere l'irrorazione nella porta laterale e impedire il ritorno del sangue all'inserimento nel vaso.
4. Inserire il dilatatore del vaso nell'Introduttore a guaina Prelude attraverso la valvola emostatica e farlo scattare in posizione. Il dilatatore deve essere fissato saldamente in posizione per evitare di danneggiare il vaso sanguigno.
5. Inserire l'ago di accesso appropriato nel vaso. Tenendo fermo l'ago di accesso, posizionare l'estremità flessibile o estremità J del filo guida attraverso l'ago di accesso nel vaso.

**NOTA:** fare riferimento all'etichetta del prodotto per la dimensione del filo guida che è compatibile con i componenti del sistema.

**ATTENZIONE:** non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di procedere, determinare la causa di resistenza.

6. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago di accesso. Esercitare pressione sul sito fino all'inserimento dell'introduttore/dilatatore.

**ATTENZIONE:** se viene usato un ago con una cannula metallica, non estrarre il filo guida dopo che è stato inserito perché quest'ultimo può danneggiarsi.

7. Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida nel vaso. Con un movimento rotatorio, far avanzare il gruppo introduttore/dilatatore attraverso il tessuto nel vaso. Tenere fermo il gruppo vicino alla pelle mentre viene posizionato nel vaso per evitarne lo schiacciamento.
8. Dopo aver posizionato il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso, staccare il dilatatore dall'introduttore piegandone il raccordo leggermente verso il basso (questa operazione farà sganciare il raccordo del dilatatore dal tappo dell'introduttore). Mantenendo la guaina, rimuovere con cautela il dilatatore e il filo guida insieme, lasciando l'introduttore a guaina nel vaso.
9. Aspirare l'eventuale aria tramite l'estensione della porta laterale. Dopo l'aspirazione, irrorare la porta laterale con una soluzione idonea. Chiudere il rubinetto per mantenere l'irrorazione nella porta laterale.
10. Inserire il o i dispositivi selezionati (fili, cateteri, ecc.) nell'Introduttore a guaina Prelude.

**NOTA:** durante l'inserimento, il posizionamento o la rimozione dei dispositivi tenere la guaina in posizione. Rimuovere o cambiare sempre i dispositivi molto lentamente attraverso la guaina.

11. Per suturare temporaneamente la guaina in posizione, usare l'anello di sutura mobile.

### 12. RIMOZIONE:

- La guaina può essere rimossa solo dietro indicazione clinica. Mentre si rimuove lentamente la guaina, iniziare a comprimere il vaso sopra il sito di puntura. Nota: l'accumulo di fibrina in corrispondenza della punta della guaina può essere aspirato tramite il tubo del braccio laterale prima della rimozione della guaina. Saltare la guaina in maniera appropriata.
- Se la guaina deve essere lasciata in posizione, occorre posizionarvi dentro un otturatore di dimensione appropriata. Successivamente all'irrorazione della guaina, posizionare l'otturatore attraverso la guaina e farlo scattare in posizione. Dopo il posizionamento dell'otturatore, irrorare una soluzione adeguata attraverso il braccio laterale. Nota: per consentire l'irrorazione, l'infusione e il monitoraggio della pressione occorre usare un otturatore di un calibro French più piccolo dell'introduttore a guaina. Rimuovere guaina e otturatore solo dietro indicazione clinica (si veda sopra).

## Schleusen-Einführsystem

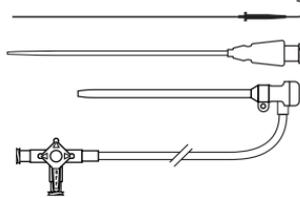
### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Merit Prelude® Schleusen-Einführsystem besteht aus folgenden Komponenten. Diese Komponenten können in einem Beutel oder getrennt verpackt sein.

- Ein (1) Schleusen-Einführsystem
- Ein (1) Gefäßdilator
- Ein (1) Miniführungsdraht

**HINWEIS:** Andere Kits, wie z. B. das Mini-Schleusen-Kit, können außerdem eine Zugangsnaedel enthalten.



Des Weiteren ist ein Obturator als separate Komponente erhältlich. Der Obturator unterstützt, wenn er nicht entfernt wird, das Schleusen-Einführsystem. Es sollte ein Obturator verwendet werden, der eine French-Größe kleiner als oder gleich groß wie die French-Größe der Schleuse ist.

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Merit Prelude Schleusen-Einführsystem ermöglicht den Zugang und erleichtert die perkutane Einführung von verschiedenen Produkten in Venen und/oder Arterien, wobei gleichzeitig die Hämostase für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren erhalten wird.

#### WARNUNGEN

- Sollten Sie auf Widerstand treffen, führen Sie das Einführsystem und/oder den Führungsdraht nicht weiter ein.
- Belassen Sie das Einführsystem nicht für längere Zeit ohne einen Katheter oder einen Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand in seiner Position.
- Produkt nicht zusammen mit einem Strominjektor verwenden.

#### VORSICHT

<b>Rx Only</b>	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht pyrogen.
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts.
<b>STERILE EO</b>	Mit EtO sterilisiert.

Kühl und trocken lagern.

## SICHERSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören: Luftembolie, Infektion, Hämatom, Blutung, Perforierung oder Einriss der Gefäßwand, Thrombusbildung, Pseudoaneurysmabildung, Führungsdrahtembolisation, Gefäßkrämpfe, üblicherweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren einhergehende Risiken.

## GBRAUCHSANWEISUNG

1. Identifizieren Sie die Einstichstelle und bereiten Sie diese nach Bedarf mit einer geeigneten aseptischen Technik und Lokalanästhesie vor.
2. Entnehmen Sie die Komponenten des Prelude Schleusen-Einführsystems unter Anwendung einer geeigneten aseptischen Technik aus der Verpackung.
3. Spülen Sie alle Komponenten mit Kochsalzlösung oder geeigneter isotonischer Lösung. Drehen Sie nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrhahn in die Stellung „aus“, damit Spülung im Anschluss verbleibt und um nach dem Einführen einen Rücklauf in das Gefäß zu verhindern.
4. Führen Sie den Gefäßdilator durch das Hämostaseventil in das Prelude Schleusen-Einführsystem ein und lassen Sie ihn in der vorgesehenen Position einrasten. Der Dilator muss sicher einrasten, um Schäden am Gefäß zu verhindern.
5. Führen Sie eine geeignete Zugangsnadel in das Gefäß ein. Platzieren Sie das flexible Ende oder das J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel in das Gefäß ein.

**HINWEIS:** Siehe Produktkennzeichnung für die Größe des Führungsdrahtes, die mit den Systemkomponenten kompatibel ist.

**WARNUNG:** Führen Sie das Einführsystem nicht weiter ein, falls Sie auf Widerstand treffen. Bestimmen Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.

6. Halten Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle und entfernen Sie die Zugangsnadel. Halten Sie den Druck an der Eingriffsstelle aufrecht, bis die Einführ-/Dilatatoreinheit entsprechend platziert wurde.  
**WARNUNG:** Ziehen Sie den Führungsdraht nach dem Einführen nicht heraus, wenn eine Nadel mit Metallkanüle verwendet wird, da dies den Führungsdraht beschädigen könnte.
7. Führen Sie die Einführ-/Dilatatoreinheit über dem Führungsdraht in das Gefäß ein. Schieben Sie die Einführ-/Dilatatoreinheit durch eine Drehbewegung durch das Gewebe in das Gefäß vor. Erfassen Sie beim Einführen in das Gefäß die Einheit nahe an der Haut, um ein Knicken zu verhindern.
8. Lösen Sie den Dilator vom Einführsystem, nachdem die Einführ-/Dilatatoreinheit im Gefäß platziert wurde, indem Sie die Dilatatornabe leicht nach unten biegen (dadurch wird die Dilatatornabe von der Einführkappe gelöst). Entfernen Sie Dilator und Führungsdraht vorsichtig gemeinsam, während Sie die Schleuse halten, wobei das Schleusen-Einführsystem im Gefäß verbleibt.
9. Aspirieren Sie von der Seitenanschlussverlängerung, um potenziell vorhandene Luft zu entfernen. Spülen Sie den Seitenanschluss nach der Aspiration mit einer geeigneten Lösung. Der Absperrhahn sollte zugedreht werden, damit Spülung im Seitenanschluss verbleibt.
10. Führen Sie die ausgewählten Produkte (Drähte, Katheter usw.) in das Prelude Schleusen-Einführsystems ein.  
**HINWEIS:** Halten Sie die Schleuse beim Einführen, Positionieren oder Entfernen der Produkte an Ort und Stelle. Tauschen Sie Produkte immer langsam durch die Schleuse aus und entfernen Sie sie langsam durch diese.
11. Verwenden Sie zum vorübergehenden Vernähen der Schleuse den drehbaren Nahting.
12. ENTFERNUNG:

- Die Schleuse kann, falls klinisch indiziert, entfernt werden. Sobald mit dem langsamen Entfernen der Schleuse begonnen wird, sollte auf das Gefäß oberhalb der Einstichstelle Druck ausgeübt werden. Hinweis: Fibrin, das sich an der Spitze der Schleuse angesammelt hat, kann vor dem Entfernen der Schleuse über den Seitenarmschlauch aspiriert werden. Entsorgen Sie die Schleuse vorschriftsgemäß.
- Wenn die Schleuse nicht entfernt wird, sollte ein Obturator der entsprechenden Größe in die Schleuse eingesetzt werden. Schieben Sie den Obturator nach dem Spülen der Schleuse durch diese und lassen Sie ihn in der vorgesehenen Position einrasten. Nach der Platzierung des Obturators sollte der Seitenarm mit einer geeigneten Lösung gespült werden. Hinweis: Es sollte ein Obturator verwendet werden, der eine French-Größe kleiner ist als das zum Spülen, für die Infusion und Drucküberwachung verwendete Schleusen-Einführsystem. Die Schleuse und der Obturator können, falls klinisch indiziert, entfernt werden (siehe oben).

## Introduccion percutaneo

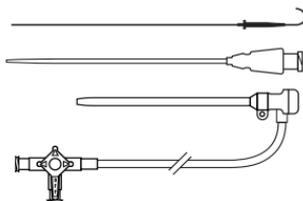
### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El introduccion percutaneo Merit Prelude® consiste en los componentes siguientes: Estos componentes pueden estar envasados en un solo paquete o individualmente.

- Un (1) introduccion percutaneo
- Un (1) dilatador de vasos
- Un (1) minialambre guia

**NOTA:** Otros kits, como el minikit de acceso percutaneo, tambien pueden contener una aguja de acceso.



Tambien se encuentra disponible un obturador que se obtiene separadamente. El obturador funciona como soporte del introduccion percutaneo cuando este se deja colocado. Se debe utilizar un obturador de un tamaño en French menor o igual que el tamaño en French de la vaina.

#### USO PREVISTO

El introduccion percutaneo Merit Prelude está pensado para dar acceso y facilitar la introduccion percutanea de diversos dispositivos en venas y/o arterias al mismo tiempo que se mantiene la hemostasia en una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

#### ADVERTENCIAS

- No mueva el introduccion y/o el alambre guia si encuentra resistencia.
- No deje el introduccion insertado durante largos periodos de tiempo sin un cateter o un obturador que soporten la pared de la canula.
- No utilice el dispositivo con un inyector electrico.

#### PRECAUCIONES

<b>Rx Only</b>	Precaucion: La legislacion federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a traves de un medico o por orden de este.
	Precaucion: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	Para un solo uso.
	No reesterilizar.
	No pirógeno.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Alambre guia de diámetro máximo.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

## AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

## POSIBLES COMPLICACIONES

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

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el sitio de inserción y prepárelo usando técnicas asépticas apropiadas y anestesia local, según se requiera.
2. Extraiga los componentes del introductor percutáneo Prelude del envase utilizando técnicas asépticas apropiadas.
3. Enjuague todos los componentes con una solución salina o isotónica adecuada. Después de enjuagar el puerto lateral, cierre la llave de paso para mantener el enjuague en el puerto lateral y evitar el reflujo de sangre durante la inserción en el vaso.
4. Inserte el dilatador de vasos en el introductor percutáneo Prelude a través de la válvula hemostática hasta que encaje. El dilatador debe estar encajado firmemente en su lugar para evitar daños en el vaso.
5. Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso. Mientras sujeta la aguja de acceso, introduzca el extremo flexible o J del alambre guía a través de la aguja de acceso en el vaso.

**NOTA:** Consulte la etiqueta del producto para conocer el tamaño del alambre guía compatible con los componentes del sistema.

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

6. Sujete el alambre guía y retire la aguja de acceso. Mantenga presionado el sitio hasta que esté colocado el conjunto de introductor/dilatador.

**ADVERTENCIA:** Si se utiliza una aguja con cánula de metal, no retire el alambre guía después de haberlo insertado, ya que podría dañar el alambre guía.

7. Inserte el conjunto de introductor/dilatador a través del alambre guía y en el vaso. Con un movimiento rotativo, mueva el conjunto de introductor/dilatador a través del tejido para insertarlo en el vaso. Sujete el conjunto cerca de la piel mientras este se coloca en el vaso para evitar acodaduras.
8. Una vez que el conjunto de introductor/dilatador se ha introducido en el vaso, separe el dilatador del introductor doblando el adaptador del dilatador ligeramente hacia abajo (esto permitirá desenganchar el adaptador del dilatador de la caperuza del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire con cuidado el dilatador y el alambre guía, y deje el introductor percutáneo colocado en el vaso.
9. aspire desde la extensión del puerto lateral para extraer el aire que pudiera haber quedado. Después de la aspiración, enjuague el puerto lateral con una solución apropiada. Para mantener el enjuague en el puerto lateral, la llave de paso debe estar cerrada.
10. Inserte los dispositivos seleccionados (alambres, catéteres, etc.) en el introductor percutáneo Prelude.

**NOTA:** Sujete la vaina mientras inserta, posiciona o retira los dispositivos. El cambio o la extracción de los dispositivos siempre debe realizarse lentamente a través de la vaina.

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

### 12. EXTRACCIÓN:

- La vaina puede retirarse cuando esté clínicamente indicado. Mientras se retira lentamente la vaina, debe comprimirse el vaso por encima del sitio de punción. Nota: La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse a través del tubo del brazo lateral antes de retirar la vaina. Deseche la vaina de manera adecuada.
- Si es necesario dejar colocada la vaina, debe instalarse un obturador de tamaño adecuado en la vaina. Después de enjuagar la vaina, coloque el obturador a través de la vaina hasta que encaje. Luego de colocar el obturador, enjuague el brazo lateral con una solución adecuada. Nota: Se debe utilizar un obturador de un tamaño en French menor que el tamaño del introductor percutáneo para permitir el control de enjuague, infusión y presión. Cuando esté clínicamente indicado, podrán retirarse la vaina y el obturador (ver arriba).

## Introdutor de Bainha

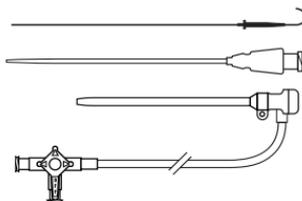
### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Introdutor de Bainha Merit Prelude<sup>®</sup> é composto pelos seguintes componentes. Estes componentes poderão ser embalados numa bolsa única ou poderão ser embalados separadamente.

- Um (1) Introdutor de Bainha
- Um (1) Vasodilatador
- Um (1) Minifio-guia

**NOTA:** Outros kits, como o kit de minibainha de acesso, poderão também incluir uma agulha de acesso.



Encontra-se também disponível como componente separado um obturador. O obturador suporta o introdutor de bainha quando o mesmo está colocado. Deve ser utilizado um obturador com menos um tamanho ou de tamanho igual ao tamanho da bainha na escala de Charrière.

#### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Introdutor de Bainha Merit Prelude destina-se a proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias enquanto mantém a hemóstase para uma grande variedade de procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

#### AVISOS

- Não avance o introdutor e/ou o fio-guia se sentir resistência.
- Não deixe o introdutor colocado durante longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador para suportar a parede da cânula.
- Não utilize o dispositivo com um injetor mecânico.

#### PRECAUÇÕES

<b>Rx Only</b>	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Utilização única.
	Não reesterilizar.
	Apirogénico.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
 MAX GUIDE WIRE	Diâmetro máximo do fio-guia.
	Esterilizado por EtO.

Armazene num local fresco e seco.

## DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do paciente.

## POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Identifique o local de inserção e prepare o local utilizando uma técnica asséptica adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Retire os componentes do Introdutor de Bainha Prelude da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.
3. Irrigue todos os componentes com solução salina ou uma solução isotônica adequada. Depois de irrigar a porta lateral, coloque a válvula reguladora na posição "off" (desligada) para manter o fluxo na porta lateral e impedir o retorno aquando da inserção no vaso sanguíneo.
4. Insira o vasodilatador no Introdutor de Bainha Prelude através da válvula hemostática e encaixe no devido lugar. O dilatador deve ser corretamente encaixado no devido lugar para evitar danos nos vasos sanguíneos.
5. Insira a agulha de acesso adequada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio-guia no vaso sanguíneo através da agulha de acesso.  
**NOTA:** Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre o tamanho do fio-guia que é compatível com os componentes do sistema.

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

6. Mantenha o fio-guia no devido lugar e remova a agulha de acesso. Mantenha a pressão no local até o conjunto do introdutor/dilatador ser colocado.  
**AVISO:** Se for utilizada uma agulha com uma cânula metálica, não retire o fio-guia depois de o inserir, uma vez que poderá danificar o fio-guia.
7. Insira o conjunto do introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso sanguíneo. Utilizando um movimento rotativo, avance o conjunto do introdutor/dilatador através do tecido para o vaso sanguíneo. Segure o conjunto próximo da pele durante a colocação no vaso sanguíneo para evitar deformações.
8. Após a colocação do conjunto do introdutor/dilatador no vaso sanguíneo, separe o dilatador do introdutor dobrando o centro do dilatador ligeiramente para baixo (isto irá soltar o centro do dilatador da tampa do introdutor). Enquanto segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador e o fio-guia juntos, deixando o introdutor de bainha no vaso sanguíneo.
9. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar potencial. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada. A válvula reguladora deve ser desligada para manter o fluxo na porta lateral.
10. Insira o(s) dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) no Introdutor de Bainha Prelude.  
**NOTA:** Mantenha a bainha no devido lugar durante a inserção, posicionamento ou remoção dos dispositivos. Troque ou remova sempre os dispositivos lentamente através da bainha.
11. Para suturar temporariamente a bainha no devido lugar, utilize o anel de sutura rotativo.

### 12. REMOÇÃO:

- A bainha poderá ser removida quando houver indicação clínica. A compressão do vaso sanguíneo, acima do local da punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida. Nota: A fibrina recolhida na ponta da bainha poderá ser aspirada através da tubagem do braço lateral antes da remoção da bainha. Elimine a bainha de forma adequada.
- Para manter a bainha no devido lugar, deve ser colocado um obturador de tamanho adequado na bainha. Depois de irrigar a bainha, coloque o obturador através da bainha e encaixe no devido lugar. O braço lateral deve ser irrigado com uma solução adequada após a colocação do obturador. Nota: Deve ser utilizado um obturador com menos um tamanho na escala de Charrière do que o introdutor de bainha de modo a permitir a irrigação, infusão e monitorização da pressão. Quando houver indicação clínica, a bainha e o obturador poderão ser removidos (ver acima).

## Introdutor com Bainha

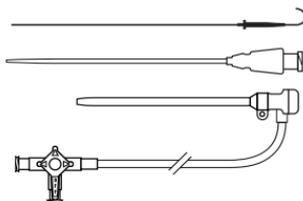
### INSTRUÇÕES DE USO

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O introdutor com bainha Merit Prelude<sup>®</sup> é formado pelos componentes abaixo. Esses componentes podem estar em uma única bolsa ou podem ser embalados separadamente.

- Um (1) introdutor com bainha
- Um (1) dilatador de vasos sanguíneos
- Um (1) minifio-guia

**NOTA:** Outros kits, como o minikit de bainha de acesso, também podem conter uma agulha de acesso.



Um obturador também está disponível como um componente separado. O obturador sustenta o introdutor com bainha quando ele é deixado no local. Deve ser usado um obturador que tenha um tamanho French menor ou igual ao tamanho French da bainha.

#### USO PREVISTO

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

#### ADVERTÊNCIAS

- Não avance o introdutor e/ou o fio-guia se encontrar resistência.
- Não deixe o introdutor no local por longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador para sustentar a parede da cânula.
- Não use o dispositivo com uma bomba injetora.

#### ATENÇÃO

<b>Rx Only</b>	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes do uso.
	Uso único.
	Não reesterilizar.
	Não pirogênico.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
 MAX GUIDE WIRE	Fio-guia de diâmetro máximo.
	Esterilizado com EtO.

Armazene em local fresco e seco.

## DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.

## POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o local de inserção e prepare o local usando técnica de assepsia adequada e anestesia local conforme necessário.
2. Remova os componentes do introdutor com bainha Prelude do pacote usando uma técnica de assepsia adequada.
3. Lave todos os componentes com uma solução salina ou isotônica apropriada. Após lavar a porta lateral, feche a torneira para manter o fluxo na porta lateral e evitar um refluxo do sangue mediante a inserção no vaso sanguíneo.
4. Insira o dilatador de vasos sanguíneos no introdutor com bainha Prelude por meio da válvula de hemostase e encaixe-o no lugar. O dilatador deve ser encaixado com segurança no lugar para evitar danos ao vaso sanguíneo.
5. Introduza a agulha de acesso apropriada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade J do fio-guia através da agulha de acesso no vaso sanguíneo.

**NOTA:** Consulte, no rótulo do produto, o tamanho do fio-guia compatível com os componentes do sistema.

**AVISO:** Não avance o fio-guia se encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

6. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha de acesso. Mantenha a pressão no local até que o conjunto do introdutor/dilatador esteja posicionado.
- AVISO:** Se uma agulha com uma cânula metálica for usada, não retire o fio-guia após a inserção porque isso pode danificá-lo.
7. Insira o conjunto do introdutor/dilatador ao longo do fio-guia até o vaso sanguíneo. Com um movimento rotativo, avance o conjunto do introdutor/dilatador através do tecido até o vaso sanguíneo. Segure o conjunto próximo à pele conforme o mesmo é introduzido no vaso sanguíneo para evitar encurvamento.
8. Após o conjunto introdutor/dilatador ter sido colocado no vaso sanguíneo, desencaixe o dilatador do introdutor dobrando levemente o eixo do dilatador para baixo (isso irá desencaixar o eixo do dilatador da tampa do introdutor). Ao mesmo tempo em que segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador e o fio-guia juntos, deixando o introdutor da bainha no vaso sanguíneo.
9. Faça a aspiração a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar possível. Após a aspiração, lave a porta lateral com uma solução adequada. A torneira deve ser fechada para manter o fluxo na porta lateral.
10. Insira os dispositivos selecionados (fios, cateteres etc.) no introdutor com bainha Prelude.

**NOTA:** Mantenha a bainha no lugar ao inserir, posicionar ou remover os dispositivos. Sempre troque ou retire os dispositivos lentamente através da bainha.

11. Para suturar temporariamente a bainha no lugar, use o anel de sutura giratório.

### 12. REMOÇÃO:

- A bainha pode ser removida quando indicado clinicamente. A compressão do vaso sanguíneo, acima do local de punção, deve ser iniciada conforme a bainha é removida lentamente. Nota: A fibrina coletada na ponta da bainha pode ser aspirada pelo tubo do braço lateral antes da remoção da bainha. Descarte a bainha adequadamente.
- Se a bainha precisar ser deixada no local, um obturador de tamanho apropriado deve ser colocado na bainha. Após a bainha ser lavada, coloque o obturador na bainha e encaixe-o no lugar. Uma solução adequada deve ser escoada pelo braço lateral após o obturador ser posicionado. Nota: Um obturador que tenha um tamanho French menor do que o introdutor com bainha deve ser usado para permitir a lavagem, a infusão e o monitoramento da pressão. Quando for clinicamente indicado, a bainha e o obturador podem ser removidos (veja acima).

# Prelude®

## Schede-introducer

Dutch

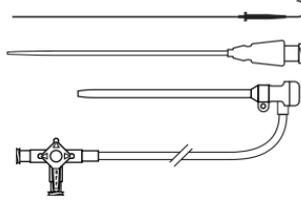
### GEbruIKSINSTRUCTIES

#### PRODUCTBESCHRIJVING

De Merit Prelude® schede-introducer bestaat uit de volgende onderdelen. Deze onderdelen kunnen gebundeld in één zak of afzonderlijk verpakt zijn.

- Eén (1) schede-introducer
- Eén (1) bloedvatdilatator
- Eén (1) mini-geleidingsdraad

**OPMERKING:** Andere kits, zoals de mini-toegangsschedekit, kunnen ook een toegangsnaald bevatten.



Ook obturatoren zijn als losse componenten verkrijgbaar. De obturator ondersteunt de schede-introducer wanneer deze op zijn plaats wordt gelaten. U dient een obturator te gebruiken die één Fr kleiner is dan of gelijk is aan de Fr-afmeting van de schede.

#### BEDOELD GEbruIK

De Merit Prelude schede-introducer is bedoeld voor het bieden van toegang tot - en het vergemakkelijken van de percutane introductie van diverse instrumenten in - aders en/of slagaders, terwijl hemostase wordt gehandhaafd voor een verscheidenheid aan diagnostische en therapeutische procedures.

#### WAARSCHUWINGEN

- Breng de introducer en/of de geleidingsdraad niet verder in als u weerstand ondervindt.
- Laat de introducer niet voor langere periodes op zijn plaats zitten, tenzij er een katheter of obturator is om de cannulewand te ondersteunen.
- Gebruik dit instrument niet samen met een power injector.

#### PAS OP

	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Niet-pyrogeen.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
 MAX GUIDE WIRE	Maximumdiameter geleidingsdraad.
	Gesteriliseerd met Ethyleenoxide.

Op een koele en droge plek bewaren.

## VOORZORGSVERKLARING HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

## MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer: luchtembolie, infectie, hematoom, bloeding, perforatie van of rijtmond in de wand van het bloedvat, trombusvorming, vorming van pseudo-aneurysma, embolisatie van geleidingsdraad, vaatspasme, de risico's die normaliter verbonden zijn aan percutane diagnostische en/of interventionele procedures.

## GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

1. Identificeer de inbrenglocatie en bereid de locatie voor met de juiste aseptische techniek en waar nodig plaatselijke verdoving.
2. Verwijder de componenten van de Prelude schede-introducer uit de verpakking met de juiste aseptische techniek.
3. Spoel alle onderdelen met zoutoplossing of een passende isotonische oplossing. Zet de plugkraan na het spoelen van de zijpoort in de uit-stand om het peil in de zijpoort te behouden en terugbloeding te voorkomen na inbrenging in het bloedvat.
4. Breng de bloedvatdilatator via de hemostaseklep in in de Prelude schede-introducer en klik deze vast. De dilator moet veilig worden vastgezet om schade aan het bloedvat te voorkomen.
5. Plaats de toepasselijke toegangsnaald in het bloedvat. Houd de toegangsnaald vast terwijl u het flexibele uiteinde ofwel J-uiteinde van de geleidingsdraad door de toegangsnaald in het bloedvat brengt.

**OPMERKING:** Zie het productlabel voor de maat van de geleidingsdraad die compatibel is met de onderdelen van het systeem.

**WAARSCHUWING:** Breng de geleidingsdraad niet verder in als u weerstand ondervindt. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is voordat u doorgaat.

6. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats en verwijder de toegangsnaald. Handhaaf druk op de locatie tot de introducer/dilatator-assemblage is geplaatst.

**WAARSCHUWING:** Als een naald met een metalen canule wordt gebruikt, mag u de geleidingsdraad niet terugtrekken nadat deze is geplaatst, aangezien de geleidingsdraad anders beschadigd kan raken.

7. Breng de introducer/dilatator-assemblage via de geleidingsdraad in in het bloedvat. Gebruik een draaiende beweging om de introducer/dilatator-assemblage via het weefsel het bloedvat in te brengen. Griep de assemblage dicht bij de huid vast terwijl deze in het bloedvat wordt geplaatst, dit om knikken te voorkomen.
8. Nadat de introducer/dilatator-assemblage in het bloedvat is geplaatst, koppelt u de dilator los van de introducer door het basisstuk van de dilator licht naarwaarts te buigen (hierdoor klikt het basisstuk van de dilator los van de kap van de introducer). Houd de schede vast terwijl u de dilator en geleidingsdraad zorgvuldig samen verwijdert, waarbij de schede-introducer in het bloedvat achterblijft.
9. Aspireer vanaf de zijpoort om eventuele lucht te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie uit met een daarvoor geschikte oplossing. De plugkraan dient in de uit-stand te worden gezet om het peil in de zijpoort te handhaven.
10. Plaats het geselecteerde instrument / de geselecteerde instrumenten (draden, katheters, etc.) in de Prelude schede-introducer.

**OPMERKING:** Houd de schede op haar plaats terwijl u de instrumenten inbrengt, positioneert of verwijdert. Wissel of verwijder instrumenten langzaam via de schede.

11. Gebruik de roterende hechtring om de schede tijdelijk op haar plaats vast te hechten.

### 12. VERWIJDERING:

- De schede kan worden verwijderd wanneer dit klinische geïndiceerd is. Compressie op het bloedvat, boven de inbrenglocatie, dient te worden gestart terwijl de schede langzaam wordt verwijderd. Opmerking: Fibrine die zich aan de punt van de schede heeft verzameld, kan via de zijarmbuis worden geaspireerd voordat de schede wordt verwijderd. Voer de schede op passende wijze af.
- Als de schede op haar plaats wordt gelaten, dient een obturator van de juiste grootte in de schede te worden geplaatst. Nadat de schede is gespoeld, dient u de obturator via de schede in te brengen en op zijn plaats te klikken. Nadat de obturator is geplaatst, dient de zijarm te worden gespoeld met een daarvoor geschikte oplossing. Opmerking: Gebruik een obturator die een Fr-maat kleiner is dan de schede-introducer om spoelen, infusie en drukkewaking mogelijk te maken. De schede en obturator mogen worden verwijderd indien dit klinische geïndiceerd is (zie hierboven).

## Hylseinförare

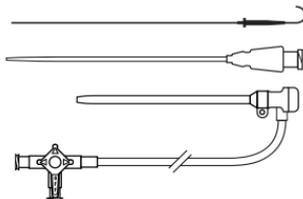
### BRUKSANVISNING

#### PRODUKTBESKRIVNING

Merit Prelude<sup>®</sup> hylseinförare består av följande komponenter. Dessa komponenter kan antingen förpackas i en enda påse eller separat.

- En (1) hylseinförare
- En (1) kärldilatator
- En (1) miniguide-tråd

**OBS!** Andra kit, såsom hylsekittet för miniaccess, kan också innehålla en accessnål.



En obturator finns även tillgänglig som separat komponent. Obturatorn stöder hylseinföraren när den lämnas på plats. En obturator som är en fransk storlek mindre eller identisk med hylsans franska storlek bör användas.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Merit Prelude hylseinförare har som syfte att erbjuda åtkomst, och förenkla perkutan införing av diverse verktyg i vener och/eller artärer, med bibehållande av hemostas, för en rad diagnostiska och behandlingsrelaterade förfaranden.

#### VARNINGAR

- Sluta att föra in införaren och/eller guidetråden så snart du stöter på motstånd.
- Lämna inte införaren på plats under längre tidsperioder utan en kateter eller en obturator för att stödja kanylväggen.
- Använd inte enheten med en ströminjektor.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

<b>Rx Only</b>	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet att säljas av eller på order av en läkare.
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna innan användning.
	Engångsbruk.
	Får ej omsteriliseras.
	Icke-pyrogen.
	Använd ej om förpackningen är skadad.
 MAX GUIDE WIRE	Guidetråd med maximal diameter.
	EtO steriliserad.

Förvara på kall, torr plats.

## VIDTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbar avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till: luftemboli, infektion, hematom, blödning, perforering eller laceration av kärlväggen, trombosbildning, pseudoaneurysmbildning, guideträds embolisering, kärlspasm, risker som normalt är förknippade med perkutana diagnostiska och/eller interventionella förfaranden.

## BRUKSANVISNINGAR

1. Identifiera införingsstället och förbered det med användning av lämplig aseptisk teknik och lokal anestesi enligt behov.
2. Avlägsna Prelude hylseinförarkomponenter från paketet med användning av lämplig aseptisk teknik.
3. Spola av samtliga komponenter med koksaltlösning eller lämplig isotonisk lösning. Efter att du spolat sidoporten, vrid kranen till stäng läge för att bibehålla spolning i sidoporten och förhindra bakåtblödning vid införing i kärlet.
4. För in kärldilatatorn i Prelude hylseinförare via hemostasventilen och snäpp den på plats. Dilatatorn måste snäppas på plats ordentligt för att undvika att skada kärlet.
5. För in lämplig accessnål i kärlet. Håll i accessnålen medan du för guideträdens flexibla ände eller J-ände genom accessnålen in i kärlet.

**OB!** Hänvisa till produktetiketter för information om vilken storlek guidetråden måste ha för att vara kompatibel med systemkomponenterna.

**WARNING:** Sluta att föra in guidetråden så snart du stöter på motstånd. Ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter.

6. Håll guidetråden på plats och avlägsna accessnålen. Bibehåll trycket på stället tills införar-/dilatatoraggregatet har placerats på plats.  
**WARNING:** Om en nål med metallkanyl används bör du ej avlägsna guidetråden efter att den har förts in, då detta kan skada guidetråden.
7. För in införar-/dilatatoraggregatet över guidetråden i kärlet. Använd en roterande rörelse för att föra in införar-/dilatatoraggregatet genom vävnaden in i kärlet. Håll aggregatet nära huden medan den placeras i kärlet för att undvika att den böjs.
8. När införar-/dilatatoraggregatet har placerats i kärlet bör du lösgöra dilatatorn från införaren genom att böja ner dilatatorns nav (detta snäpper loss dilatatorns nav från införens kåpa). Håll i hylsan medan du försiktigt lösgör dilatatorn och guidetråden tillsammans, och lämnar hylseinföraren i kärlet.
9. Aspirera från sidoportsförlängningen för att avlägsna eventuell luft. Efter aspirering bör du spola sidoporten med lämplig lösning. Kranen bör stängas av för att bibehålla spolning i sidoporten.
10. För in vald(a) enhet(er) (trådar, katetrar, m.m.) i Prelude hylseinförare.

**OB!** Håll hylsan på plats när du för in, positionerar eller avlägsnar enheterna. Varje gång du byter ut eller avlägsnar enheter genom hylsan bör detta göras långsamt.

11. För att temporärt sy hylsan på plats kan du använda den roterande suturringen.

### 12. AVLÄGSNANDE:

- Hylsan kan avlägsnas när detta är kliniskt indicerat. Kompression av kärlet, ovanför punktionsstället, bör påbörjas medan hylsan avlägsnas försiktigt. Obs! Fibrin som ansamlats vid spetsen av hylsan kan aspireras via sidoarmslangan före avlägsnande av hylsan. Kassera hylsan på lämpligt sätt.
- Om hylsan ska lämnas på plats bör en obturator med lämplig storlek placeras i hylsan. Efter att hylsan har spolats, för obturatorn genom hylsan och snäpp på plats. En lämplig lösning bör spolas genom sidoarmen efter att obturatorn placerats. Obs! En obturator som är en fransk storlek mindre än hylseinföraren bör användas för att möjliggöra spolning, infusion och kontroll av tryck. När det är kliniskt indicerat kan hylsan och obturatorn avlägsnas (se ovan).

## Introducer-skede

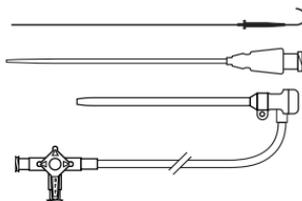
### BRUGSANVISNING

#### PRODUKTBESKRIVELSE

Merit Prelude<sup>®</sup> Introducer-skede består af følgende komponenter. Disse komponenter kan pakkes i en enkelt pose eller kan pakkes separat.

- En (1) introducer-skede
- Et (1) Blodkar dilator
- En (1) Mini ledetråd

**BEMÆRK:** Andre sæt, som den mini adgang skede sæt, kan også indeholde en adgangsnål.



En okklusionsenhed kan også fås som en separat komponent. Okklusionsenheden understøtter introducer-skeden, når den er sat på plads. En introducer-skede af en fransk størrelse mindre end eller svarende til den franske skede størrelse skal anvendes.

#### TILTÆNKT ANVENDELSE

Merit Prelude Introducer-skede er beregnet til at give adgang og lette den perkutane introduktion af forskellige udstyr i blodårer og/eller arterier, samtidig med at der opretholdes hæmostase til en række diagnoser og terapeutiske procedurer.

#### ADVARSLER

- Indfør ikke introducer-skeden og/eller ledetråden hvis der er modstand.
- Introducer-skeden må ikke være på plads i længere tid uden et kateter eller en okklusionsenhed for at understøtte kanylæggen.
- Brug ikke enheden med en strøminjektør.

#### FORHOLDSREGLER

<b>Rx Only</b>	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Engangsbrug.
	Må ikke gen-steriliseres.
	Ikke-pyrogen.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Maks. ledetråd diameter
	EtO-steriliseret.

Opbevares på et køligt og tørt sted.

## FORSIGTIGHEDSERKLÆRING OM GENBRUG

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

## MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer, men ikke er begrænset til: luftemboli, hæmatom, blødning, perforering eller laceration af karvæggen, trombosedannelse, dannelse af pseudo-aneurisme, embolisering af guidewiren, kramper i blodkar, risici normalt forbundet med perkutan diagnose og/eller interventionelle procedurer.

## BRUGSANVISNING

1. Identificer indsætningsstedet og forberede stedet ved brug af korrekt aseptisk teknik og lokalanæstesi efter behov.
2. Fjern Prelude Introducer-skede komponenterne fra pakken ved brug af korrekt aseptisk teknik.
3. Skyl alle komponenter med saltvand eller egnet isotonisk opløsning. Efter spylning af sideporten skal du dreje stopknappen til slukket stilling (off) for at vedligeholde skylningen i sideporten og forhindre tilbageblødning ved indsættelse i blodkarret.
4. Indsæt blodkar dilator ind i Prelude Introducer-skeden igennem hæmostasventilen og klik på plads. Dilatoren skal fastgøres sikkert på plads for at undgå skader på blodkarret.
5. Indfør egne adgangsnål ind i en blodkar. Mens du holder adgangsnålen, skal du sætte den fleksible ende eller J-ende af ledetråden igennem adgangsnålen ind i blodkarret.

**BEMÆRK:** Se produktmærkning for ledetråds størrelse som er kompatibel med systemkomponenterne.

**ADVARSEL:** Indfør ikke ledetråden hvis der er modstand. Bestem årsagen til modstanden, før du fortsætter.

6. Hold ledetråden på plads og fjern adgangsnålen. Hold tryk på stedet indtil montering af introducer-skede/dilator er placeret.
7. **ADVARSEL:** Hvis en nål med en metalkanyle anvendes, skal du ikke trække ledetråden ud efter at den er blevet indsat, da det kan beskadige ledetråden.
7. Sæt montering af introducer-skede/dilator over ledetråden ind i blodkarret. Ved hjælp af en roterende bevægelse, fremføre montering af introducer-skede/dilator igennem vævet ind i blodkarret. Grib montringen tæt på huden fordi det bliver placeret ind i blodkarret for at undgå spænding.
8. Efter at montering af introducer-skede/dilator er blevet sat på plads ind i blodkarret, fjern dilatatorens fra introducer-skede ved at bøje dilatornavet lidt ned (dette vil snappe dilatornavet af introducer-hætten). Mens du holder skeden, skal du forsigtigt fjerne dilatatorens og ledetråden sammen, og efterlade introducer-skeden i blodkarret.
9. Indsug fra sideportsforlængelse for at fjerne evt. luft. Efter ind sugning skyl sideporten med egnet opløsning. Stophaner skal være slukket for at holde skylning i sideporten.
10. Indsæt den valgte enhed(er) (ledning, katetre, osv.) ind i Prelude Introducer-skeden.

**BEMÆRK:** Hold skeden på plads når du indsætter, placerer eller fjerner enhederne. Udveksl eller fjern altid enhederne langsomt igennem skeden.

11. For at midlertidigt suturer skeden på plads, brug den roterende suturring.
12. **FJERNELSE:**
  - Skeden kan fjernes når det er klinisk angivet. Kompression på blodkarret over punkturtstedet, bør startes, da skeden langsomt fjernes. Bemærk: Indsamlet fibrin ved spidsen af skeden kan indsuges via sidearm røret før skedens fjernelse. Kassér skeden på hensigtsmæssig måde.
  - Hvis skeden skal efterlades på plads, skal en okklusionsenheden af passende størrelse placeres i skeden. Efter skeden er skyllet, skal du placere okklusionsenheden igennem skeden og snappe på plads. En egnet opløsning skal skylles igennem sidearmen efter at okklusionsenheden er placeret. Bemærk: En okklusionsenhed der er en fransk størrelse mindre end introducer-skeden bør bruges til at tillade skylning, infusion og trykovervågning. Når det indikeres klinisk, kan skeden og okklusionsenheden fjernes (se ovenfor).

## Εισαγωγέας Θηκαριού

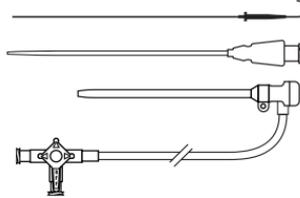
### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο Εισαγωγέας Θηκαριού Merit Prelude® αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά ενδέχεται να έχουν συσκευαστεί όλα σε ένα σακουλάκι ή σε ξεχωριστή το καθένα συσκευασία.

- Ένας (1) Εισαγωγέας Θηκαριού
- Ένας (1) Αγγειοδιαστολέας
- Ένα (1) Μίνι Οδηγό Σύρμα

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Άλλα κιτ, όπως το κιτ μίνι θηκαριού πρόσβασης, μπορεί επίσης να περιέχουν μία βελόνα πρόσβασης.



Ένας αποφρακτήρας είναι επίσης διαθέσιμος ως ξεχωριστό στοιχείο. Ο αποφρακτήρας υποστηρίζει τον εισαγωγέα θηκαριού όταν παραμένει στη θέση του. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποφρακτήρας που είναι μικρότερος κατά ένα γαλλικό μέγεθος ή ίσος προς το γαλλικό μέγεθος του θηκαριού.

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Εισαγωγέας Θηκαριού Merit Prelude προορίζεται να παρέχει πρόσβαση και να διευκολύνει τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων συσκευών στις φλέβες ή/και τις αρτηρίες, διατηρώντας την αιμόσταση για διάφορες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην προωθείτε τον εισαγωγέα ή/και το οδηγό σύρμα, εάν παρατηρηθεί αντίσταση.
- Μην αφήνετε στη θέση του τον εισαγωγέα για μεγάλο χρονικό διάστημα, χωρίς καθετήρα ή αποφρακτήρα που να στηρίζει το τοίχωμα του σωληνίσκου.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευή με εγχυτήρα πίεσης.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μίας χρήσης.
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου.
	Μη πυρετογόνο.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
	Οδηγό σύρμα μέγιστης διαμέτρου.
	Έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο (ETO).

Αποθηκεύετε σε δροσερό, στεγνό μέρος.

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστερίωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστερίωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής: εμβολή αέρα, μόλυνση, αιμάτωμα, αιμορραγία, διάτρηση ή ρήξη του αγγειακού τοιχώματος, σχηματισμός θρόμβου, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, εμβολισμός με οδηγό σύρμα, σπασμός αγγείου, κίνδυνοι που κανονικά χετίζονται με διαδερμικές διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προσδιορίστε το σημείο εισαγωγής και προετοιμάστε το σημείο χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική και τοπική αναισθησία, κατά τις απαιτήσεις.
2. Αφαιρέστε τα στοιχεία του Εισαγωγέα Θηκαριού Prelude από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
3. Ξεπλύνετε όλα τα στοιχεία με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή κατάλληλο ισοτονικό διάλυμα. Αφού ξεπλύνετε την πλαινή θύρα, γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση off για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλαινή θύρα και να αποτραπεί η ανάδρομη αιμορραγία κατά την εισαγωγή στο αγγείο.
4. Εισαγάγετε τον διαστολέα αγγείου στον Εισαγωγέα Θηκαριού Prelude μέσω βαλβίδας αιμόστασης και κλειδώστε τον στη θέση του. Ο διαστολέας πρέπει να κλειδώσει με ασφάλεια στη θέση του, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο αγγείο.
5. Εισαγάγετε την κατάλληλη βελόνα πρόσβασης στο αγγείο. Ενώ κρατάτε τη βελόνα πρόσβασης, τοποθετήστε το εύκαμπο άκρο ή το άκρο J του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας πρόσβασης μέσα στο αγγείο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για το μέγεθος οδηγού σύρματος που είναι συμβατό με τα στοιχεία του συστήματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εάν παρατηρηθεί αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.

6. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και βγάλτε τη βελόνα πρόσβασης. Διατηρήστε την πίεση στο σημείο μέχρι να τοποθετηθεί η διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με μεταλλικό σωληνίσκο, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα, αφού έχει εισαχθεί γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.

7. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα μέσω του ιστού μέσα στο αγγείο. Πιάστε τη διάταξη κοντά στο δέρμα καθώς τοποθετείται μέσα στο αγγείο για να αποτραπεί κάμψη.
8. Αφού τοποθετηθεί μέσα στο αγγείο η διάταξη εισαγωγέα/διαστολέα, αποσπάστε τον διαστολέα από τον εισαγωγέα, κάμπτοντας ελαφρώς προς τα κάτω την πλήμνη διαστολέα (έτσι θα ξεκουμπωθεί η πλήμνη του διαστολέα από το πώμα του εισαγωγέα). Ενώ κρατάτε το θηκάρι, αφαιρέστε προσεκτικά τον διαστολέα μαζί με το οδηγό σύρμα, αφήνοντας τον εισαγωγέα του θηκαριού στο αγγείο.
9. Κάντε αναρρόφηση από την επέκταση της πλαινής θύρας για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα. Μετά από την αναρρόφηση, εκπλύντε την πλαινή θύρα με κατάλληλο διάλυμα. Η στρόφιγγα θα πρέπει να κλείσει για να διατηρηθεί η έκπλυση στην πλαινή θύρα.
10. Εισάγετε επιλεγμένες συσκευές (σύρματα, καθετήρες κ.λπ.) στον Εισαγωγέα Θηκαριού Prelude.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του ενώ εισάγετε, τοποθετείτε ή αφαιρείτε τις συσκευές. Πάντα ανταλλάσσετε ή αφαιρείτε τις συσκευές αργά μέσα από το θηκάρι.

11. Για να ράψετε προσωρινά το θηκάρι στη θέση του, χρησιμοποιείτε τον περιστρεφόμενο δακτύλιο συρραφής.
12. **ΑΦΑΙΡΕΣΗ:**

- Όταν ενδεικνύται κλινικά, το θηκάρι μπορεί να αφαιρεθεί. Η συμπύεση στο αγγείο, πάνω από το σημείο διάτρησης θα πρέπει να ξεκινήσει καθώς το θηκάρι απομακρύνεται αργά. Σημείωση: Πριν από την αφαίρεση του θηκαριού μπορεί να γίνει αναρρόφηση στο ινώδες που συγκεντρώνεται στο άκρο του θηκαριού μέσω της σωλήνωσης πλαινού βραχίονα. Απορρίψτε το θηκάρι σύμφωνα με τις κατά τόπους πρακτικές.
- Εάν το θηκάρι πρόκειται να παραμείνει στη θέση του, μέσα στο θηκάρι θα πρέπει να τοποθετηθεί ένας αποφρακτήςρα κατάλληλου μεγέθους. Αφού γίνει έκπλυση του θηκαριού, τοποθετήστε τον αποφρακτήρα μέσα από το θηκάρι και κλειδώστε τον στη θέση του. Αφού τοποθετηθεί ο αποφρακτήςρα, θα πρέπει να γίνει έκπλυση με κατάλληλο διάλυμα μέσω του πλαινού βραχίονα. Σημείωση: Για να είναι δυνατή η έκπλυση, η έγχυση και η παρακολούθηση της πίεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας αποφρακτήςρα μικρότερος από τον εισαγωγέα θηκαριού κατά ένα γαλλικό μέγεθος. Όταν ενδεικνύται κλινικά, το θηκάρι και ο αποφρακτήςρα μπορούν να αφαιρεθούν (βλ. παραπάνω).

## Kılıf İntrodüser

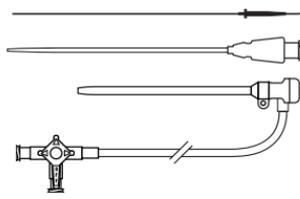
### KULLANIM TALİMATLARI

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Merit Prelude® Kılıf İntrodüser aşağıdaki bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler tek bir kese içinde veya ayrı ayrı ambalajlanmış olabilir.

- Bir (1) Kılıf İntrodüser
- Bir (1) Damar Dilatörü
- Bir (1) Mini Kılavuz Tel

**NOT:** Mini erişim kılıf kiti gibi diğer kitler de ayrıca bir erişim iğnesi içerebilir.



Ayrı bir bileşen olarak obtüratör de mevcuttur. Obtüratör, yerinde bırakıldığında kılıf introdüseri destekler. Kullanılması gereken kılıf French boyutuna eşit veya bir French boyutu küçük bir obtüratör kullanılmalıdır.

#### KULLANIM AMACI

Merit Prelude Kılıf İntrodüser, çeşitli tanı veya tedavi prosedürlerinde hemostazı korurken ven ve/ya arterlere erişim sağlamak ve çeşitli cihazların perkütan yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

#### UYARILAR

- Direnç ile karşılaşılırsa introdüseri ve/ya kılavuz teli ilerletmeyin.
- Kanül duvarını destekleyecek bir kateter veya obtüratör olmaksızın introdüseri uzun süre yerinde bırakmayın.
- Cihazı elektrikli bir enjektör ile kullanmayın.

#### ÖNLEMLER

<b>Rx Only</b>	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Tek Kullanımlık.
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Pirojenik değildir.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
	Maksimum çap kılavuz tel.
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Kuru, serin bir yerde saklayın.

## TEKRAR KULLANIMI ÖNLEME BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayı, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

## OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: hava embolisi, enfeksiyon, hematom, kanama, damar duvarının perforasyonu veya laserasyonu, trombüs oluşumu, psödoanevrizma oluşumu, kılavuz tel embolizasyonu, damar spazmı, perkütan tanı amaçlı ve/veya girişimsel prosedürlerle normalde ilişkili riskler.

## KULLANIM TALİMATLARI

1. İnsersiyon alanını belirleyin ve alanı uygun aseptik teknik ve gerektiği şekilde lokal anestezi ile hazırlayın.
2. Prelude Kılıf İntrodüser bileşenlerini uygun aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.
3. Tüm bileşenleri salin veya uygun izotonik solüsyon ile yıkayın. Yan portu yıkadıktan sonra, yan portta yıkamayı korumak ve damara yerleşim sonrasında geriye kanamayı engellemek için valfi kapalı konuma çevirin.
4. Damar dilatörünü hemostaz valfi içinden Prelude Kılıf İntrodüser içine yerleştirin ve yerine oturtun. Damara zarar vermektan kaçınmak için dilatör yerine sağlam bir şekilde oturmalıdır.
5. Uygun erişim iğnesiyle damara giriş yapın. Erişim iğnesini tutarken, kılavuz telin esnek ucunu veya J ucunu erişim iğnesi içinden damar içine yerleştirin.

**NOT:** Sistem bileşenleriyle uyumlu kılavuz tel boyutu için ürün etiketine bakın.

**UYARI:** Direnç ile karşılaşılırsa kılavuz teli ilerletmeyin. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

6. Kılavuz teli yerinde tutarak erişim iğnesini çıkarın. İntrodüser/dilatör düzeneği yerleştirilene kadar bölgeye baskı uygulayın.  
**UYARI:** Metal kanüllü bir iğne kullanılıyorsa, kılavuz tel yerleştirildikten sonra geri çekmeyin; aksi halde kılavuz tele zarar verebilir.
7. İntrodüser/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden damar içine yerleştirin. Döndürme hareketi kullanarak introdüser/dilatör düzeneğini doku içinden damar içine ilerletin. Katlanmayı engellemek için düzeneği damar içine yerleştirirken cilde yakın bir yerden tutun.
8. İntrodüser/dilatör düzeneği damar içine yerleştirildikten sonra dilatör göbeğini hafifçe eğerek (bu dilatör göbeğini introdüser kapağından ayıracaktır) dilatörü introdüserden ayırın. Kılıfı tutarken, dilatör ve kılavuz teli birlikte dikkatlice ayırın ve kılıf introdüseri damar içinde bırakın.
9. Olası tüm havayı gidermek için yan port uzatmasından aspirasyon yapın. Aspirasyon sonrasında yan portu uygun bir solüsyonla yıkayın. Yan portta yıkamayı sağlamak için valf kapalı olmalıdır.
10. Seçili cihazları (teller, kateterler vb.) Prelude Kılıf İntrodüser içine yerleştirin.

**NOT:** Cihazları yerleştirirken, konumlandırırken veya çıkarırken kılıfı yerinde tutun. Cihazları daima kılıf içinden yavaşça değiştirin veya çıkarın.

11. Kılıfı geçici olarak yerine dikmek için döner sütür halkasını kullanın.

### 12. ÇIKARMA:

- Klinik olarak endike olduğunda kılıf çıkarılabilir. Kılıf yavaşça çıkarılırken ponksiyon bölgesi üzerinde damar üstüne kompres yapmaya başlanmalıdır. Not: Kılıf ucunda biriken fibrin, kılıf çıkarılmadan önce yan kol hortumu aracılığıyla aspire edilebilir. Kılıfı uygun biçimde atın.
- Kılıf yerinde bırakılacaksa, uygun boyutta bir obtüratör kılıf içine yerleştirilmelidir. Kılıf yıkadıktan sonra obtüratörü kılıf içinden yerleştirin ve yerine oturtun. Obtüratör yerleştirildikten sonra yan kol içinden uygun bir solüsyonla yıkanmalıdır. Not: Yıkama, infüzyon ve basınç izlemeye olanak vermek için kılıf introdüserden bir French boyutu daha küçük bir obtüratör kullanılmalıdır. Klinik olarak endike olduğunda kılıf ve obtüratör çıkarılabilir (yükarıya bakın).

## Kaniuła wprowadzająca z osłoną

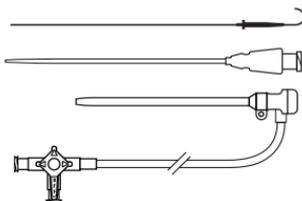
### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

#### OPIS PRODUKTU

Zestaw kaniuli wprowadzającej z osłoną Merit Prelude® składa się z niżej wymienionych elementów. Elementy te mogą być zapakowane w jeden woreczek lub oddzielnie.

- 1 (jedna) kaniuła wprowadzająca z osłoną
- 1 (jeden) rozszerzacz do naczyń
- 1 (jeden) przewodnik mini

**UWAGA:** W innych zestawach, takich jak minizestaw dostępowy z osłoną, może również znajdować się igła dostępową.



Obturator również jest dostępny jako oddzielny element. Obturator służy do podtrzymywania pozostawionej na miejscu kaniuli wprowadzającej z osłoną. Należy używać obturatora o jeden rozmiar w skali francuskiej mniejszego niż osłona lub o takim samym rozmiarze.

#### PRZEZNACZENIE

Kaniuła wprowadzająca z osłoną Merit Prelude służy do uzyskiwania dostępu i ułatwiania wprowadzania przez skórę różnych wyrobów do żył lub tętnic przy jednoczesnym utrzymywaniu hemostazy przy różnego rodzaju zabiegach diagnostycznych i leczniczych.

#### OSTRZEŻENIA

- Nie wprowadzać dalej kaniuli wprowadzającej ani przewodnika, jeśli wyczuwalny jest opór.
- Nie pozostawiać kaniuli wprowadzającej na miejscu przez dłuższy czas bez cewnika ani obturatora podtrzymującego ściankę kaniuli.
- Wyróbu nie wolno używać ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym.

#### PRZESTROGI

<b>Rx Only</b>	Przeostroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przeostroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie.
	Wyrób niepirogenny.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Maksymalna średnica przewodnika.
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi: zator powietrzny, zakażenie, krwiaki, krwawienie, perforację lub skałeczenie ściany naczyń, powstawanie zakrzepów, powstanie tętniaka rzekomego, embolizację przewodnika, skurcz naczyń, zagrożenia wiążące się zazwyczaj z przezskórnymi zabiegami diagnostycznymi lub interwencyjnymi.

## INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

1. Wskazać miejsce wprowadzenia i przygotować je, stosując odpowiednią technikę aseptyczną i wymagane znieczulenie miejscowe.
2. Elementy kaniuli wprowadzającej z osłoną Prelude należy wyjmować z opakowania, stosując odpowiednią technikę aseptyczną.
3. Przepłukać wszystkie elementy solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym. Po przepłukaniu portu bocznego obrócić zawór odcinający do położenia „off”, aby utrzymać przepływ w porcie bocznym i zapobiec krwawieniu wstecznemu podczas wprowadzania do naczyń.
4. Wprowadzić rozszerzacz naczyń do kaniuli wprowadzającej z osłoną Prelude przez zastawkę hemostatyczną do zamknięcia zatrzasku. Rozszerzacz musi być pewnie zamocowany zatrzaskiem, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia naczyń.
5. Wprowadzić odpowiednią igłę dostępową do naczyń. Przytrzymując igłę dostępową, wprowadzić elastyczną końcówkę lub końcówkę „J” przewodnika przez igłę dostępową do naczyń.

**UWAGA:** Rozmiary przewodników zgodne z elementami systemu podano na etykiecie produktu.

**OSTRZEŻENIE:** Nie wprowadzać dalej przewodnika, jeśli wyczuwalny jest opór. Przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę oporu.

6. Trzymając przewodnik w miejscu, wyjąć igłę dostępową. Przyciskać do momentu, aż zespół kaniuli wprowadzająca/rozszerzacz znajdzie się na miejscu.  
**OSTRZEŻENIE:** Jeśli używana jest igła z kaniulą metalową, nie wycofywać przewodnika po jego wprowadzeniu, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
7. Wprowadzić zespół kaniuli wprowadzająca/rozszerzacz po przewodniku do naczyń. Ruchem obrotowym wprowadzić zespół kaniuli wprowadzająca/rozszerzacz przez tkanki do naczyń. Trzymać zespół blisko skóry podczas jego wprowadzania do naczyń, aby uniknąć jego wykrzywienia.
8. Po wprowadzeniu do naczyń zespołu kaniuli wprowadzająca/rozszerzacz odłączyć rozszerzacz od kaniuli wprowadzającej, zginając lekko złączkę rozszerzacza (spowoduje to zwolnienie zatrzasku złączki rozszerzacza z zatyczki kaniuli). Przytrzymując osłonę, ostrożnie wyjąć rozszerzacz i przewodnik jednocześnie, pozostawiając kaniulę wprowadzającą z osłoną w nacyniu.
9. Wykonać aspirację przez port boczny, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza. Po aspiracji przepłukać port boczny odpowiednim roztworem. Zawór odcinający powinien być w położeniu „off”, aby utrzymać przepływ przez port boczny.
10. Wprowadzić wybrane urządzenia (przewodniki, cewniki itp.) do kaniuli wprowadzającej z osłoną Prelude.

**UWAGA:** Wprowadzając, umiejscawiając lub wyjmując wyroby należy przytrzymywać osłonę na miejscu. Wyroby należy wymieniać lub wyjmować przez osłonę powoli.

11. Aby tymczasowo zamocować szwami osłonę, użyć obrotowego pierścienia do szwów.

### 12. WYJMOWANIE:

- Osłonę można wyjąć, gdy jest to wskazane z przyczyn klinicznych. Uciskanie naczyń powyżej miejsca wkłucia należy rozpocząć w miarę powolnego wyjmowania osłony. Uwaga: Przed wyjęciem osłony można przez przewód boczny zassać fibrynę nagromadzoną na końcu osłony. Osłonę należy zutylizować w odpowiedni sposób.
- Jeśli osłona ma pozostać na miejscu, należy do niej wprowadzić odpowiedniego rozmiaru obturator. Po przepłukaniu osłony wprowadzić obturator przez osłonę do zamknięcia zatrzasku. Po wprowadzeniu obturatora należy przepłukać system odpowiednim roztworem przez przewód boczny. Uwaga: Należy używać obturatora o jeden rozmiar w skali francuskiej mniejszego niż kaniula wprowadzająca z osłoną, aby umożliwić płukanie, infuzję oraz monitorowanie ciśnienia. Osłonę i obturator można wyjąć, gdy jest to wskazane z przyczyn klinicznych (patrz wyżej).

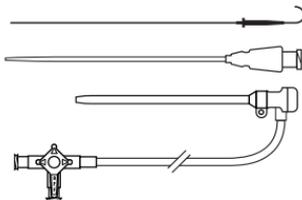
### NÁVOD K POUŽITÍ

#### POPIS VÝROBKU

Plášťový zavaděč Merit Prelude<sup>®</sup> obsahuje následující komponenty. Tyto výrobky mohou být zabaleny v jednom pouzdru, nebo mohou být zabaleny jednotlivě.

- Jeden (1) plášťový zavaděč
- Jeden (1) cévní dilatátor
- Jeden (1) vodičí drát mini

**POZNÁMKA:** Jiné soupravy jako kupř. souprava přístupového pláště mini mohou také obsahovat přístupovou jehlu.



Jako samostatná součást je k dispozici také obturátor. Obturátor podporuje plášťový zavaděč zasunutý do těla pacienta. Použijte obturátor s velikostí o jeden French menší nebo stejnou jako velikost pláště ve Frenchech.

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Plášťový zavaděč Merit Prelude slouží jako pomůcka k vytvoření vstupu a ulehčení perkutánního zavádění různých prostředků do žil a/nebo arterií u různých diagnostických a terapeutických zákroků. Během výkonů také zajišťuje hemostázu.

#### VAROVÁNÍ

- Nepokračujte v zasouvání zavaděče a/nebo vodičího drátu, narazíte-li na odpor.
- Neponechávejte zavaděč na místě po delší dobu bez katétru nebo obturátoru, který by podporoval stěnu kanyly.
- Prostředek nepoužívejte s přetlakovým injektorem.

#### UPOZORNĚNÍ

<b>Rx Only</b>	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Upozornění: Průstudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Jednorázový.
	Neresterilizujte.
	Apyrogenní.
	Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.
	Vodičí drát s maximálním průměrem.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno ETO.

Skladujte na chladném a suchém místě.

## PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkrácení infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace zahrnují (mimo jiné): vzduchovou embolizaci, infekci, hematom, krvácení, perforaci nebo laceraci cévní stěny, vznik trombu, vznik pseudoaneuryzmatu, embolizaci vodičích drátů, cévní spazmy, rizika normálně spojená s perkutánními diagnostickými a/nebo intervenčními zákroky.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Určete místo zavedení a připravte toto místo pomocí vhodného sterilního postupu a v případě potřeby včetně lokální anestezie.
2. Vytáhněte součásti plášťového zavaděče Preclude z balení za použití správné aseptické techniky.
3. Propláchněte všechny součásti fyziologickým nebo vhodným isotonickým roztokem. Po propláchnutí bočního portu otočte stavěcí ventil do uzavřené polohy. Zajistěte tak průchodnost bočního proplachovacího portu a zabráníte zpětnému krvácení po zavedení do cévy.
4. Zaveďte cévní dilatátor do plášťového zavaděče Preclude přes hemostatický ventil a zajistěte jej na místě západkou. Dilatátor je nutné bezpečně zajistit na místě, aby nedošlo k poškození cévy.
5. Zaveďte do cévy vhodnou přístupovou jehlu. Držte přístupovou jehlu na místě a zasuňte do cévy ohebný konec nebo konec ve tvaru J vodičích drátů přes přístupovou jehlu.

**POZNÁMKA:** Na štítku produktu naleznete velikost vodičích drátů kompatibilní se systémovými součástmi.

**VAROVÁNÍ:** Nepokračujte v zavádění vodičích drátů, narazíte-li na odpor. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.

6. Držte vodičí drát na místě a vyjměte přístupovou jehlu. Držte místo pod tlakem, dokud nezasunete soupravu zavaděče/dilatátoru na příslušné místo.  
**VAROVÁNÍ:** Pokud použijete jehlu s kovovou kanylou, po zasunutí již nevytahujte vodičí drát. Mohl by se poškodit.
7. Zasuňte do cévy soupravu zavaděče/dilatátoru po vodičím drátě. Rotačním pohybem zasuňte soupravu zavaděče/dilatátoru přes tkáň do cévy. Při zavádění do cévy uchopte soupravu blízko u kůže, aby se nezalomila.
8. Po zasunutí soupravy zavaděče/dilatátoru do cévy odpojte dilatátor od zavaděče – lehce ohněte hrdlo dilatátoru směrem dolů (tímto odpojte hrdlo dilatátoru od krytky zavaděče). Držte plášť na místě a opatrně vytáhněte dilatátor a vodičí drát spolu jako jeden celek. Ponechte v cévě plášťový zavaděč.
9. Aspirací z prodloužení bočního portu odstraňte případný vzduch. Po aspiraci propláchněte boční port vhodným roztokem. Stavěcí ventil nastavte do vypnuté polohy, aby zůstal boční port průchodný pro proplachování.
10. Vložte zvolený prostředek (prostředky) (dráty, katétrů atd.) do plášťového zavaděče Preclude.

**POZNÁMKA:** Při zavádění, úpravě polohy nebo vytahování prostředků držte plášť na místě. Prostředky je nutné přes plášť vždy vyměňovat nebo vytahovat pomalu.

11. K dočasnému přišití pláště na místo použijte rotační přišívací prstenec.
12. ODSTRANĚNÍ:

- Plášť lze v klinicky indikovaných situacích odstranit. Cévu komprimujte v místě nad punkcí, jakmile začnete plášť pomalu vytahovat. Poznámka: Nahromaděný fibrin na špičce pláště lze aspirovat přes kanylu bočního ramene ještě před odstraněním pláště. Plášť zlikvidujte odpovídajícím způsobem.
- Pokud plášť ponecháte na místě, je do něj nutné vložit obturátor o odpovídající velikosti. Po propláchnutí pláště zaveďte obturátor přes plášť a zajistěte jej na místě západkou. Po zavedení obturátoru propláchněte boční rameno vhodným roztokem. Poznámka: Použijte obturátor o jeden French menší než plášťový zavaděč, aby bylo možné soupravu proplachovat, podávat infuze a sledovat tlak. V klinicky indikovaných situacích lze plášť a obturátor vytáhnout (viz výše).

## Интродюсер с обвивка

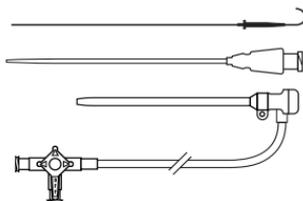
### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Интродюсерът с обвивка Merit Prelude® се състои от следните компоненти. Тези компоненти може да са опаковани в една торбичка или може да са опаковани поотделно.

- Един (1) интродюсер с обвивка
- Един (1) съдов дилататор
- Един (1) мини водач

**БЕЛЕЖКА:** Други комплекти, като мини комплектът за достъп с обвивка, може също да съдържат игла за достъп.



Предлага се и obturator като отделен компонент. Obturatorът поддържа интродюсера с обвивка, когато той е оставен на място. Трябва да се използва obturator, който е един размер French по-малък или равен на размера French на обвивката.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Интродюсерът с обвивка Merit Prelude е предназначен за предоставяне на достъп и улесняване на подкожното въвеждане на различни устройства във вените и/или артериите, докато се поддържа хемостаза, при различни диагностични и терапевтични процедури.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не придвижвайте напред интродюсера и/или водача, ако усетите съпротивление.
- Не оставяйте интродюсера на място за дълги периоди от време без катетър или obturator, които да поддържат стената на канюлата.
- Не използвайте устройство със спринцовка за инжекции със захранване.

#### ВНИМАНИЕ

<b>Rx Only</b>	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	За еднократна употреба.
	Да не се стерилизира повторно.
	Апирогенен.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
	Водач с максимален диаметър.
<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано с EtO.

Да се съхранява на студено и сухо място.

## ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

## ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се изчерпват с: емболия, инфекция, хематом, кръвотечение, перфорация или лацерация на съдовата стена, образуване на тромб, образуване на псевдоаневризма, емболизация на водача, съдов спазъм, рискове, които нормално се свързват с подкожни диагностични и/или интервентни процедури.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Определете мястото на въвеждане и го подгответе, като използвате подходяща асептична техника и локална анестезия, ако е необходимо.
2. Извадете компонентите на обвивката Prelude от опаковката, като използвате подходяща асептична техника.
3. Промийте всички компоненти с физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор. След промиване на страничния порт завъртете спирателния кран до позиция изключен, за да поддържате промиването в страничния порт и да предотвратите обратно кървене при въвеждане в съда.
4. Въведете съдов дилататор в интродюсер с обвивка Prelude през хемостазната клапа и фиксирайте на място. Дилататорът трябва да е надеждно фиксиран на място, за да се избегне увреждане на съда.
5. Въведете подходяща игла за достъп в съда. Докато държите иглата за достъп, поставете гъвкавия край или J-образния край на водача през иглата за достъп в съда.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Вижте етикета на продукта за размер на водача, който е съвместим с компонентите на системата.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не придвижвайте напред водача, ако усетите съпротивление. Преди да продължите, определете причината за съпротивлението.

6. Задръжте водача на място и извадете иглата за достъп. Поддържайте налягането при мястото до поставяне на сглобката от интродюсер и дилататор.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако се използва игла с метална канюла, не изтегляйте водача, след като е бил въведен, тъй като това може да повреди водача.

7. Въведете сглобката от интродюсер и дилататор по водача в съда. Използвайте въртливо движение, придвижете напред сглобката от интродюсер и дилататор през тъканта в съда. Хванете сглобката близо до кожата при поставянето ѝ в съда, за да избегнете нагъване.
8. След поставяне на сглобката от интродюсер и дилататор в съда, разкачете дилататора от интродюсера, като извийте главината на дилататора леко надолу (това ще разедини главината на дилататора от капачката на интродюсера). Докато държите обвивката, внимателно извадете дилататора и водача заедно, като оставите интродюсера с обвивка в съда.
9. Аспирирайте от разширението на страничния порт, за да премахнете евентуално наличния въздух. След аспириране промийте страничния порт с подходящ разтвор. Спирателният кран трябва да е затворен, за да се поддържа промиване в страничния порт.
10. Въведете избраното(ите) устройство(а) (водачи, катетри и др.) в интродюсера с обвивка Prelude.

**БЕЛЕЖКА:** Задръжте обвивката на място, когато въвеждате, позиционирате или изваждате устройството. Винаги заменяйте или изваждайте устройства внимателно през обвивката.

11. За да защитите временно обвивката на място, използвайте въртящия се шевен пръстен.
12. ИЗВАЖДАНЕ:
  - Обвивката може да се извади при клинични показания за това. Компресията върху съда, над мястото на пункцията, трябва да се стартира по време на бавното изваждане на обвивката. Бележка: Натрупаният фибрин при върха на обвивката може да се аспирира чрез тръбичката на страничното рамо преди изваждане на обвивката. Извършете обвивката по подходящ начин.
  - Ако обвивката ще се оставя на място, в нея трябва да се постави obturator с подходящ размер. След промиване на обвивката поставете obturatora през обвивката и фиксирайте на място. През страничното рамо трябва да се прокара подходящ разтвор след поставяне на obturatora. Бележка: Трябва да се използва obturator, който е с един размер French по-малък от интродюсера с обвивка с цел промиване, инфузия и следене на налягането. При клинични показания за това, обвивката и obturatorът могат да бъдат извадени (вижте по-горе).

## Hüvelybevezető

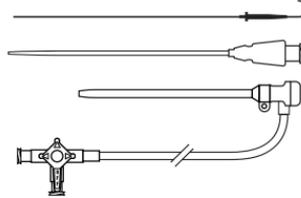
### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### TERMÉKLEÍRÁS

A Merit Prelude® Hüvelybevezető az alábbi komponensekből áll. Ezek a komponensek lehetnek egyetlen tasakba csomagolva, vagy külön-külön csomagolt állapotban.

- Egy (1) Hüvelybevezető
- Egy (1) Értágító
- Egy (1) Mini vezető drót

**MEGJEGYZÉS:** Más készülékek, mint a mini bemeneti hüvely készlet, tartalmazhatnak bemeneti tüt is.



Különálló komponensként obturátor is kapható. Az obturátor támogatja a hüvelybevezetőt amikor azt a helyén hagyják. Egy French mérettel kisebb, vagy a hüvely French méretével egyező méretű obturátor használandó.

#### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Merit Prelude Hüvelybevezető arra való, hogy különféle eszközöknek biztosítson és tartson fenn bőrön keresztüli bejutást a vénákba és/vagy artériákba, miközben hemosztázist tart fenn különféle diagnosztikai és terápiás eljárásokhoz.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a bevezetőt és/vagy a vezetődrótot.
- Ne hagyja bent a bevezetőt hosszabb ideig a kanül falát támogató katéter vagy obturátor nélkül.
- Ne használja gépi befecskendezővel a szelepet.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Egyszer használatos.
	Ne sterilizálja újra.
	Nem pirogén.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
 MAX GUIDE WIRE	Maximális vezetődrót átmérő.
	EtO gázzal sterilizálva.

Hűvös száraz helyen tárolja.

## ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges komplikációk közé tartoznak, de nem kizárólag: légembólia, fertőzés, hematóma, vérzés, az érfa perforálódása vagy felszakadása, trombus kialakulása, ál-aneurizma kialakulása, vezetődrót embolizáció, ér spazmus, a bőrön keresztüli diagnosztikával és/vagy az intervenciók eljárásokkal járó normális kockázatok.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Azonosítsa a bevezetés helyét, majd megfelelő aszeptikus technikával és szükség esetén érzéstelenítéssel készítse elő a területet.
2. Távolítsa el a Prelude Hüvelybevezető komponenseit a csomagolásból a megfelelő aszeptikus technika használatával.
3. Mosson át minden komponenst sóoldattal vagy megfelelő izotóniás oldattal. Az oldalsó port átmosása után, fordítsa el a csapot zárt állásba az áramlás fenntartásáért az oldalsó portban, és megakadályozandó az érbe való bevezetési visszavérzést.
4. Vezesse be az értágítót a Prelude Hüvelybevezetőbe a biztonsági (hemosztázis) szelepen keresztül és pattintsa a helyére. Az értágítónak biztonságosan a helyére kell pattannia az ér sérülésének elkerülése érdekében.
5. Szúrja a megfelelő bevezető tűt a véredénybe. A bevezető tűt tartva, tolja át a vezetődrót flexibilis vagy a J végét a bevezető tűn keresztül az érbe.

**MEGJEGYZÉS:** A rendszer komponensekkel kompatibilis vezetődrót méret kapcsán, olvassa el a termék címkét.

**VIGYÁZAT:** Ha ellenállást tapasztal, ne tolja tovább a vezetődrótot. Az eljárás folytatása előtt állapítsa meg a kiváltó okot.

6. Tartsa helyén a vezetődrótot, és távolítsa el a bevezető tűt. Tartsa nyomva a területet, amíg a bevezető/értágító eszközt el nem helyezik.

**VIGYÁZAT:** Ha fém-kanülös tűt használnak, ne húzza vissza a vezetődrótot miután azt bevezették, mert az a vezetődrót sérülését okozhatja.

7. Vezesse be a bevezető/értágító eszközt a vezetődróton az érbe. Forgató mozdulattal, tolja át a bevezető/értágító eszközt a szöveten keresztül az érbe. Fogja meg az eszközt a bőrhöz közel amikor azt az érbe helyezi, hogy megelőzze a visszahajlást.
8. Miután a bevezető/értágító eszközt elhelyezték az érben, válassza le az értágítót a bevezetőről oly módon, hogy finoman lefelé hajlítsa az értágítót (ez szét fogja választani az értágítót a bevezető kupakról). A hüvelyt tartva, óvatosan távolítsa el együtt az értágítót és a vezetődrótot, a hüvelyt az érben hagyva.
9. Légtelenítse az oldalsó port csatlakozást, hogy minden lehetséges levegőt eltávolítson. A lecsapolás után, megfelelő oldattal mossa át az oldalsó portot. A csapot el kell zárni a porton belüli áramlás fenntartása érdekében.
10. Helyezze a kiválasztott eszköz(öke)t (vezetékek, katéterek, stb.) a Prelude Hüvelybevezetőbe.

**MEGJEGYZÉS:** Tartsa a hüvelyt a helyén a behelyezés, pozicionálás vagy az eszközök eltávolítása közben. Mindig lassan, a hüvelyen keresztül cserélje le vagy távolítsa el az eszközöket.

11. Hogy ideiglenes sebvarrattal a helyén tartsa a hüvelyt, használjon forgó sebvarrat-gyűrűt.
12. ELTÁVOLÍTÁS:

- A hüvelyt akkor kell eltávolítani, amikor az klinikailag igazolt. Kompressziót kell alkalmazni az éren, a seb feletti területen, miközben a hüvelyt lassan eltávolítják. Megjegyzés: A hüvely hegyén összegyűlt fibrint az oldalsó elágazás csövésében keresztül lehet leszívni a hüvely eltávolítása előtt. Megfelelően dobja ki a hüvelyt.
- Ha a hüvelyt a helyén kell hagyni, egy megfelelő méretű obturátort kell elhelyezni a hüvelyben. A hüvely öblítése után, helyezze az obturátort a hüvelybe és pattintsa a helyére. Egy megfelelő oldattal kell átmosni az oldalsó elágazást az obturátor elhelyezése után. Megjegyzés: A hüvelybevezetőnél egy French mérettel kisebb obturátort kell használni az öblítés, az infúzió és a nyomásmegfigyelés lehetővé tételéhez. Amikor klinikailag igazolt, a hüvelyt és az obturátort el lehet távolítani (lásd fent).

## Dispozitiv de inserție cu teacă

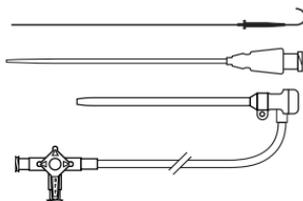
### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

#### DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul de inserție cu teacă Merit Prelude® conține următoarele componente. Aceste componente pot fi ambalate într-o singură pungă sau pot fi ambalate separat.

- Un (1) dispozitiv de inserție cu teacă
- Un (1) dilator de vase
- Un (1) mini fir de ghidaj

**NOTĂ:** Alte truse, cum ar fi trusa cu mini teacă de abord, pot să conțină, de asemenea, un ac de abord.



Un obturator este, de asemenea, disponibil ca o componentă separată. Obturatorul susține dispozitivul de inserție cu teacă atunci când este lăsat în poziție. Trebuie să se utilizeze un obturator care este cu o mărime French mai mic sau egal cu mărimea French a tecii.

#### DESTINAȚIE

Dispozitivul de inserție cu teacă Merit Prelude este destinat asigurării abordului și facilitării introducerii percutanate a diferitor dispozitive în vene și/sau artere, în același timp menținând hemostaza pentru o varietate de proceduri de diagnosticare și terapeutice.

#### AVERTISMENTE

- Nu împingeți dispozitivul de inserție și/sau firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență.
- Nu lăsați dispozitivul de inserție în poziție timp îndelungat fără un cateter sau un obturator care să susțină peretele canulei.
- Nu folosiți dispozitivul cu injector electric.

#### ATENȚIONĂRI

<b>Rx Only</b>	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv fără prescripție medicală.
	Atenție: Consultați documentele însoțitoare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
	De unică folosință.
	A nu se resteriliza.
	Apyrogen.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
	Fir de ghidaj cu diametru maxim.
	Sterilizat cu oxid de etilenă.

A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

## FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție incrușișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

## COMPLICAȚII POTENȚIALE

Potențialele complicații includ, fără a se limita la: embolie gazoasă, infecție, hematoame, sângerare, perforarea sau ruperea peretelui vasului, formarea de trombusuri, formarea de pseudoanevrism, embolizarea firului de ghidaj, spasme ale vaselor și riscurile asociate în mod normal cu procedurile de diagnosticare și/sau de intervenție percutanate.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Identificați locul de inserție și pregătiți zona folosind tehnica aseptică adecvată și anestezia locală, după caz.
2. Scoateți componentele dispozitivului de inserție cu teacă Prelude din pachet folosind tehnica aseptică adecvată.
3. Spălați toate componentele cu soluție salină sau cu soluție izotonică adecvată. După clătirea portului lateral, rotiți robinetul în poziția de închidere pentru a menține spălarea în portul lateral și a preveni refluxul sanguin la inserția în vas.
4. Introduceți dilatatorul de vas în dispozitivul de inserție cu teacă Prelude prin valva hemostatică și prindeți-l în poziție. Dilatatorul trebuie fixat bine în poziție pentru a evita deteriorarea vasului.
5. Inserați în vas acul de abord adecvat. În timp ce țineți acul de abord, amplasați capul flexibil sau capul în J al firului de ghidare prin acul de abord în vas.

**NOTĂ:** Consultați eticheta produsului pentru mărimea firului de ghidare care este compatibilă cu componentele sistemului.

**AVERTISMENT:** Nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență. Stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua.

6. Țineți firul de ghidaj pe loc și scoateți acul de abord. Mențineți presiunea asupra locului până la poziționarea dispozitivului de inserție/dilatatorului.  
**AVERTISMENT:** Dacă este folosit un ac cu canulă metalică, nu retrageți firul de ghidaj după ce a fost introdus, deoarece această acțiune poate deteriora firul de ghidaj.
7. Introduceți în vas ansamblul dispozitiv de inserție/dilatator, peste firul de ghidaj. Aplicând o mișcare de rotație, împingeți în vas ansamblul dispozitiv de inserție/dilatator prin țesut. Țineți ansamblul aproape de piele în timp ce îl poziționați în vas pentru a evita curbarea.
8. După ce ansamblul dispozitiv de inserție/dilatator a fost introdus în vas, detașați dilatatorul de dispozitivul de inserție îndoiind ușor butucul dilatatorului (astfel, butucul dilatatorului se va desprinde din capacul dispozitivului de inserție). În timp ce țineți teaca, scoateți cu atenție dilatatorul împreună cu firul de ghidaj, lăsând dispozitivul de inserție cu teacă în vas.
9. Aspirați prin extensia portului lateral pentru a îndepărta posibilul aer. După aspirare, spălați portul lateral cu o soluție adecvată. Robinetul trebuie închis pentru a menține spălarea în portul lateral.
10. Introduceți dispozitivele selectate (fire, catetere etc.) în dispozitivul de inserție cu teacă Prelude.

**NOTĂ:** Țineți fixă teaca la inserția, poziționarea sau scoaterea dispozitivelor. Întotdeauna înlocuiți sau scoateți lent dispozitivele prin teacă.

11. Pentru a sutura temporar teaca în poziție, utilizați inelul de sutură rotativ.

### 12. SCOATERE:

- Teaca poate fi scoasă dacă există indicație clinică. Compresia asupra vasului, deasupra locului puncției, trebuie să înceapă în timp ce teaca este scoasă lent. Notă: Fibrina adunată la vârful tecii poate fi aspirată prin tubul cu braț lateral înainte de scoaterea tecii. Aruncați teaca în mod corespunzător.
- Dacă teaca trebuie lăsată în poziție, în teacă trebuie introdus un obturator de mărime adecvată. După clătirea tecii, introduceți obturatorul în teacă și prindeți-l în poziție. După poziționarea obturatorului, brațul lateral trebuie spălat cu o soluție adecvată. Notă: Trebuie să se utilizeze un obturator care este cu o mărime French mai mic decât dispozitivul de inserție cu teacă, pentru a permite spălarea, infuzia și monitorizarea presiunii. Dacă există indicație clinică, teaca și obturatorul pot fi scoase (a se vedea mai sus).

© 2017 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.



CE<sub>2797</sub>

[www.merit.com](http://www.merit.com)



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



Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
EC Customer Service +31 43 3588222

400602008MLP\_002 2020-03-24