

Prelude **ROADSTER**[®]

Guide Sheath

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES DE USO
GEBRUIKSINSTRUCTIES
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALIMATI
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
NAUDOJIMO NURODY
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
NÁVOD NA POUŽITIE
UPUTE ZA UPORABU
KASUTUSJUHEND
NAVODILA ZA UPORABO
KÄYTTÖOHJEET



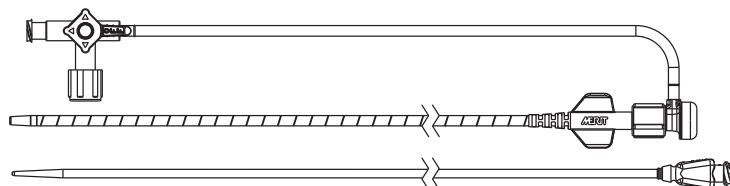
INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

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

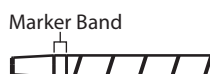
The product consists of the following components:

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



*Image above shows the Prelude Roadster Guide Sheath Straight

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



INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED PURPOSE

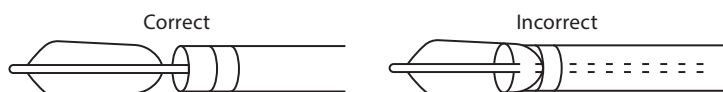
The Prelude Roadster Guide Sheath Introducer is intended to provide access and facilitate the percutaneous introduction of various devices into veins and/or arteries while maintaining hemostasis for a variety of diagnostic and therapeutic procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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



CAUTIONS

- Read instructions prior to use.
- Store in a cool, dry place.
- This device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize.
- This device is sterile if package is unopened or undamaged.
- This device is non-pyrogenic.
- This device should be used by clinicians with adequate training in the use of the device.
- Follow appropriate anticoagulant protocols if required during the procedure.
- Prior to use, ensure the sheath and dilator are sized appropriately for the vessel and devices being used

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pending availability of the Eudamed site, the SSCP may also be accessed at the following link: <http://www.merit.com/sscp/>

PATIENTS

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

USERS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: air embolism, infection, hematoma, bleeding, perforation or laceration of the vessel wall, thrombus formation, pseudo aneurysm formation, guide wire embolization, vessel spasm, and risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established

INSPECTION PRIOR TO USE

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

REUSE PRECAUTION STATEMENT

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Identify and prepare the insertion site using proper aseptic technique and local anesthesia as required.
2. Remove the Prelude Roadster Guide Sheath components from package using proper aseptic technique.
3. Ensure the valve and the sheath are connected before use. Do not over-tighten the luer fitting of the hemostasis valve adapter.
4. Flush all components with heparinized saline or suitable isotonic solution. Be sure to wet the outer surface of the sheath introducer to activate the

hydrophilic coating with wet gauze or place in saline basin prior to use. The sheath should not be used in a dry state.

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

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

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

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

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

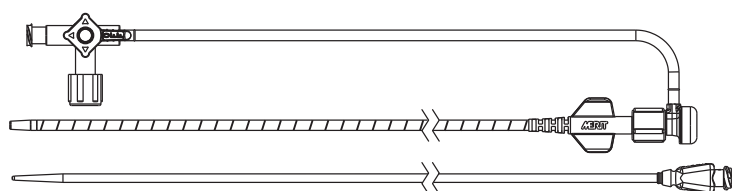
MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

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

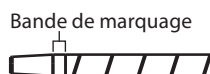
Le produit se compose des composants suivants :

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



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

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



INDICATIONS

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

DESTINATION

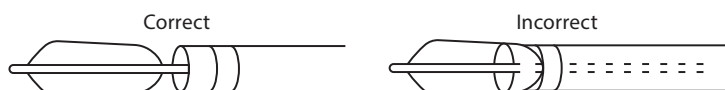
L'introducteur de gaine guide Prelude Roadster est destiné à fournir un accès et à faciliter l'introduction percutanée de divers dispositifs dans des veines et/ou artères tout en maintenant l'hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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



MISES EN GARDE

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

DÉCLARATION SUR LES BÉNÉFICES CLINIQUES

La gaine guide Prelude Roadster bénéficie cliniquement au patient de façon indirecte. Elle facilite en effet l'accès et l'introduction percutanée de divers dispositifs dans le système vasculaire du patient, tout en maintenant l'hémostase pour diverses procédures diagnostiques et thérapeutiques.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En attendant la disponibilité du site Eudamed, le RCSPC peut également être consulté à l'adresse suivante : <http://www.merit.com/sscp/>

PATIENTS

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

UTILISATEURS

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter : 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, et des risques normalement associés à des procédures de diagnostic et/ou d'intervention percutanées. Tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSPECTION AVANT UTILISATION

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

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

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

MODE D'EMPLOI

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

1. Identifier et préparer le site d'insertion en utilisant une technique d'asepsie appropriée et une anesthésie locale, suivant le besoin.

- Retirer les composants de la gaine guide Prelude Roadster de l’emballage en suivant des techniques d’asepsie appropriées.
- Veiller à ce que la valve et la gaine soient bien connectées avant l’utilisation. Ne pas trop serrer l’embout Luer de l’adaptateur de valve hémostatique.
- Rincer tous les composants avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée. Veiller à activer le revêtement hydrophile en mouillant la surface externe de l’introducteur de gaine avec de la gaze mouillée ou en plaçant ce dernier dans un bac de solution saline avant utilisation. La gaine ne doit pas être utilisée à l’état sec.
REMARQUE : S’assurer que la gaine est hydratée avant utilisation.
AVERTISSEMENT : Après rinçage du port latéral, placer le robinet d’arrêt en position d’arrêt pour maintenir un rinçage dans le port latéral et empêcher un reflux sanguin lors de l’insertion dans le vaisseau.
AVERTISSEMENT : Ne pas essuyer la surface externe de l’introducteur de gaine avec de la gaze sèche.
- Insérer le dilateur vasculaire dans la gaine guide Prelude Roadster par le centre de la valve hémostatique et l’enclencher en place.
AVERTISSEMENT : Le dilateur doit être solidement enclenché en position afin d’éviter d’endommager le vaisseau.
- Insérer l’aiguille d’abord appropriée dans le vaisseau. Tout en maintenant l’aiguille d’abord, placer l’extrémité flexible ou l’extrémité en J du fil-guide à travers l’aiguille d’abord dans le vaisseau.
REMARQUE : Se reporter à l’étiquette du produit pour connaître la compatibilité appropriée du fil-guide avec les composants du système.
AVERTISSEMENT : En cas de résistance, ne pas faire avancer le fil-guide. Déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
- Maintenir le fil-guide en position et retirer l’aiguille d’abord. Appliquer une pression manuelle au-dessus du site de ponction pendant le retrait de l’aiguille et jusqu’à ce que l’ensemble introducteur/dilateur soit placé.
AVERTISSEMENT : Ne pas retirer le fil-guide à travers l’aiguille car cela pourrait endommager le fil-guide.
- Insérer l’ensemble introducteur/dilateur sur le fil-guide dans le vaisseau en effectuant un mouvement de rotation, puis avancer l’ensemble introducteur/dilateur à travers le tissu dans le vaisseau.
AVERTISSEMENT : S’assurer que la surface de la gaine est hydratée avant l’insertion ; la gaine ne doit pas être utilisée à l’état sec.
REMARQUE : Placer la gaine dans un bac de solution saline avant son utilisation assurera une hydratation adéquate avant sa mise en place dans le vaisseau.
AVERTISSEMENT : Pendant l’insertion, tenir l’ensemble près de l’extrémité distale tout en le faisant passer sur le fil-guide et dans le vaisseau pour éviter qu’il ne se torde.
- Une fois l’ensemble introducteur/dilateur mis en place dans le vaisseau et la destination cible atteinte, détacher le dilateur de l’adaptateur de valve hémostatique en pliant l’embase du dilateur légèrement vers le bas (ceci permet de dégager l’embase du dilateur du bouchon d’adaptateur de valve hémostatique de l’introducteur). Tout en maintenant la gaine, retirer soigneusement le dilateur en laissant l’introducteur de gaine dans le vaisseau.
- Aspirer depuis l’extension du port latéral afin d’éliminer l’air ou les débris éventuels. Après aspiration, rincer le port latéral à l’aide d’une solution adéquate.
AVERTISSEMENT : La poignée du robinet d’arrêt doit être tournée en position d’arrêt (vers l’embase de la gaine) pour éviter toute perte de sang accidentelle.
- Maintenir la gaine en place lors de l’insertion, du positionnement ou du retrait des dispositifs pour empêcher un déplacement non intentionnel de la gaine. Toujours remplacer ou retirer lentement les dispositifs à travers la gaine.
REMARQUE : Faire preuve de prudence lors de l’insertion et du retrait du ou des dispositifs sélectionnés (fils-guides, cathéters, etc.) dans la gaine guide Prelude Roadster.
- RETRAIT : La gaine doit être retirée à la fin de la procédure ou lorsque cela est cliniquement indiqué. **Avant de retirer la gaine, réinsérer le dilateur et fixer le dilateur à la gaine. Retirer d’un seul tenant l’ensemble gaine/dilateur.** Démarrer la compression sur le vaisseau, au-dessus du site de ponction, pendant que la gaine est retirée lentement. Utiliser une compression non occlusive ou un dispositif de fermeture pour obtenir l’hémostase une fois la gaine retirée.
REMARQUE : S’assurer que tous les dispositifs sont retirés à la fin de la procédure
REMARQUE : La fibrine recueillie à l’extrémité de la gaine peut être aspirée par l’intermédiaire du tube de dérivation avant le retrait de la gaine.
- MISE AU REBUT : Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au protocole de l’hôpital.

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

L'IUD-ID de base est 0884450BUDI386QA

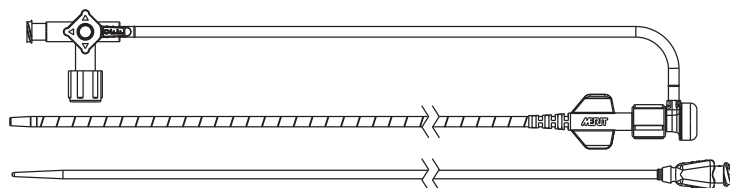
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

L'introduttore con guaina a guida Prelude Roadster™ è progettato per fungere da guaina guida e/o da introduttore con guaina standard. La guaina utilizza una guida a spirale piatta per contrastare gli attorcigliamenti e dare flessibilità. La guaina viene fornita da 4-8 Fr e in lunghezze di 30, 45, 65 e 90 cm. La guaina sarà disponibile in varie forme: diritta, multiuso, a puntura di hockey e renale. I 35 cm distali della guaina sono in rivestimento idrofilo. La guaina è radiopaca ed è dotata di un marker a banda situato a circa 5 mm dalla punta distale della guaina. NOTA – Anche la punta della guaina è radiopaca, quindi la posizione del marker a banda rispetto alla punta può essere verificata visivamente mediante imaging fluoroscopico.

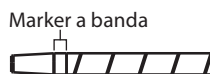
Il prodotto è composto dai seguenti componenti:

- Un (1) introduttore con guaina
- Un (1) dilatatore dei vasi sanguigni
- Un (1) adattatore per valvola emostatica (HVA)



*L'immagine qui sopra mostra la guaina guida Prelude Roadster diritta

La guaina guida Prelude Roadster è dotata di un marker a banda situato a circa 5 mm dalla punta distale.



INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore con guaina a guida Prelude Roadster è indicato per l'introduzione di dispositivi interventistici e diagnostici nel sistema vascolare periferico (e coronarico).

DESTINAZIONE D'USO

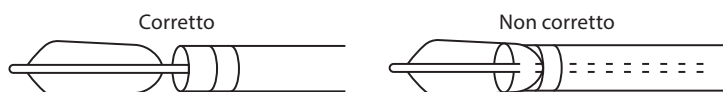
L'introduttore con guaina a guida Prelude Roadster è progettato per fornire l'accesso e facilitare l'introduzione percutanea di vari dispositivi nelle vene e/o arterie mantenendo al contempo l'emostasi per varie procedure diagnostiche e terapeutiche.

CONTROINDICAZIONI

L'accesso radiale è controindicato in caso di test di Allen o polso radiale anormale oppure in presenza di una doppia irrorazione arteriosa insufficiente.

AVVERTENZE

- Prestare estrema attenzione quando si manipola una guaina insieme al filo per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si percepisce resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione, interrompersi immediatamente e confermare la posizione del filo in fluoroscopia.
- Non utilizzare il dispositivo con un iniettore automatico.
- Prima di dare inizio alla procedura di accesso all'arteria radiale, eseguire una prova, come il test di Allen, per valutare la presenza/l'adeguatezza di una doppia circolazione arteriosa della mano.
- Non lasciare l'introduttore in posizione per periodi di tempo prolungati senza un catetere o un otturatore per supportare la parete della cannula.
- Per evitare la formazione di trombi durante l'uso nel corso della procedura, è necessario adottare adeguati protocolli di irrigazione.
- La guaina è radiopaca ed è dotata di un marker a banda situato a circa 5 mm dalla punta distale della guaina. Quando si gonfia un palloncino in corrispondenza o in prossimità della punta della guaina, non gonfiarlo all'interno dell'estremità distale della guaina.



PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare.
- Questo dispositivo è sterile se la confezione non è stata aperta o non è danneggiata.
- Questo dispositivo è apirogeno.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici specialisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata sul suo impiego.
- Seguire i protocolli anticoagulanti appropriati se necessario durante la procedura.
- Prima dell'uso, accertarsi che la guaina e il dilatatore siano della misura adeguata al vaso di accesso e ai dispositivi da utilizzare.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

La guaina a guida Prelude Roadster offre un beneficio clinico indiretto al paziente facilitando l'accesso e l'introduzione percutanea di vari dispositivi nel sistema vascolare del paziente, mantenendo l'emostasi per svariate procedure diagnostiche e terapeutiche.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Per una copia dell'attuale Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo, accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

In attesa della disponibilità del sito Eudamed, è possibile accedere alla SSCP anche tramite il seguente link: <http://www.merit.com/sscp/>

PAZIENTI

La linea di guaine a guida Prelude Roadster è destinata ai pazienti che richiedono l'accesso percutaneo per terapie interventistiche e procedure diagnostiche in base alla valutazione del medico.

UTILIZZATORI

Questi prodotti vengono generalmente utilizzati da radiologi interventisti, cardiologi interventisti, cardiologi diagnostici e chirurghi vascolari.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Fra le potenziali complicazioni si includono, in via esemplificativa e non esaustiva: 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 e rischi normalmente associati a procedure diagnostiche e/o interventistiche percutanee. Qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il prodotto è sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata. Prima dell'uso, esaminare attentamente la guaina per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati nella spedizione. Prima e durante l'uso, ispezionare attentamente la guaina per escludere la presenza di pieghe o attorcigliamenti che si possono essere verificati. Non utilizzare se la guaina o la confezione sono danneggiate.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono 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 la morte del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni tecniche, ma non ovviano alla necessità di una preparazione formale nell'uso del dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattare pazienti specifici.

1. Identificare il sito di inserimento e prepararlo usando una tecnica asettica adeguata e anestesia locale secondo necessità.
2. Rimuovere i componenti della guaina a guida Prelude Roadster dalla confezione usando una tecnica asettica adeguata.

3. Prima dell'uso, accertarsi che la valvola e la guaina siano collegate. Non serrare eccessivamente l'innesto Luer dell'adattatore per valvola emostatica.
4. Irrorare tutti i componenti con soluzione eparinata o isotonica idonea. Assicurarsi di bagnare la superficie esterna dell'introduttore con guaina per attivare il rivestimento idrofilo con garza umida o deporlo in una vaschetta di soluzione fisiologica prima dell'uso. La guaina non deve essere utilizzata allo stato disidratato.
- NOTA:** Assicurarsi di utilizzare lo strumento allo stato idratato prima dell'uso.
- AVVERTENZA:** Dopo avere irrorato la porta laterale, ruotare il rubinetto nella posizione chiusa per mantenere l'irrorazione nella porta laterale e impedire il ritorno del sangue all'inserimento nel vaso.
- AVVERTENZA:** Non pulire la superficie esterna dell'introduttore con guaina con una garza asciutta.
5. Inserire il dilatatore vascolare nella guaina a guida Prelude Roadster attraverso il centro della valvola emostatica (HVA) e farlo scattare in posizione.
- AVVERTENZA:** Il dilatatore deve essere fissato saldamente in posizione per evitare di danneggiare il vaso sanguigno.
6. Inserire nel vaso un ago di accesso adeguato. Tenendo fermo l'ago di accesso, posizionare l'estremità flessibile o estremità J del filo guida attraverso l'ago di accesso nel vaso.
- NOTA:** Vedere l'etichetta del prodotto per la compatibilità del filo guida con i componenti del sistema.
- AVVERTENZA:** Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza. Prima di procedere, individuare la causa della resistenza.
7. Tenere il filo guida in posizione durante la rimozione dell'ago di accesso. Durante la rimozione dell'ago e fino al posizionamento del gruppo introduttore/dilatatore, esercitare una pressione manuale sul sito di puntura.
- AVVERTENZA:** Non ritirare il filo guida attraverso l'ago, in quanto potrebbe danneggiare il filo guida.
8. Inserire il gruppo introduttore/dilatatore sul filo guida nel vaso con un movimento rotatorio; fare avanzare il gruppo introduttore/dilatatore attraverso il tessuto e all'interno del vaso.
- AVVERTENZA:** Prima di procedere all'inserimento, assicurarsi che la superficie della guaina sia idratata; la guaina non deve essere utilizzata allo stato disidratato.
- NOTA:** Il posizionamento della guaina nella vaschetta di soluzione fisiologica prima dell'uso garantisce un'idratazione adeguata prima del posizionamento nel vaso.
- AVVERTENZA:** Durante l'inserimento, tenere il gruppo vicino alla punta distale facendolo passare lungo il filo guida e nel vaso per evitare che si deformi.
9. Dopo aver posizionato il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso e dopo aver raggiunto la destinazione target, staccare il dilatatore dall'adattatore della valvola emostatica (HVA) piegandone il raccordo leggermente verso il basso (questa operazione farà sganciare il raccordo del dilatatore dal tappo dell'introduttore della valvola emostatica). Mantenendo la guaina, rimuovere con cautela il dilatatore, lasciando l'introduttore a guaina nel vaso.
10. Aspirare per eliminare aria o detriti eventualmente presenti tramite l'estensione della porta laterale. Dopo avere aspirato, irrigare la porta laterale con una soluzione idonea.
- AVVERTENZA:** L'impugnatura del rubinetto deve essere ruotata in posizione chiusa (verso il connettore della guaina) per evitare perdite di sangue accidentali.
11. Durante le operazioni di inserimento, posizionamento o rimozione dei dispositivi, tenere la guaina in posizione per prevenirne movimenti involontari. Procedere sempre molto lentamente durante la rimozione o la sostituzione dei dispositivi attraverso la guaina.
- NOTA:** Prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione dei dispositivi selezionati (filì, cateteri, ecc.) nella guaina a guida Prelude Roadster.
12. RIMOZIONE: La guaina deve essere rimossa al termine della procedura o quando clinicamente indicato. **Prima di rimuovere la guaina, reinserire il dilatatore e fissarlo alla guaina. Rimuovere la guaina/il dilatatore come una singola unità.** Mentre si rimuove lentamente la guaina, iniziare a comprimere il vaso sopra il sito di puntura. Una volta rimossa la guaina, è necessario praticare una compressione non occlusiva o chiudere il dispositivo per ottenere l'emostasi.
- NOTA:** Assicurarsi che tutti i dispositivi siano rimossi al termine della procedura.
- NOTA:** L'accumulo di fibrina in corrispondenza della punta della guaina può essere aspirato tramite il tubo del braccio laterale prima di rimuovere la guaina.
13. SMALTIMENTO: Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo il protocollo ospedaliero.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: GG-MM-AAAA
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Non risterilizzare
	Attenzione
	Data di fabbricazione: GG-MM-AAAA
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle istruzioni per l'uso. Per una copia cartacea disponibile entro sette giorni di calendario, contattare il Servizio clienti degli Stati Uniti o dell'Unione europea.
	Identificativo unico del dispositivo
	Filo guida max
	Codice a barre 2D

L'UDI-DI di base è 0884450BUDI386QA

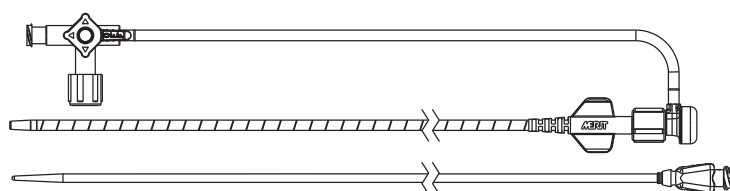
GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das Prelude Roadster™ Führungsschleusen-Einführsystem ist für die Verwendung als Führungsschleusen- und/oder Standardschleusen-Einführsystem vorgesehen. Die Schleuse verfügt über einen flachen, spiralförmigen Draht, der Knickresistenz und Flexibilität bietet. Die Schleuse ist mit 4–8 Fr und in den Längen 30, 45, 65 und 90 cm erhältlich. Die Schleuse wird in verschiedenen Formen angeboten: gerade, Mehrzweck, Hockeyschläger und nierenförmig. Die distalen 35 cm der Schleuse sind hydrophil beschichtet. Die Schleuse ist röntgendicht und weist ein Markierungsband auf, das sich etwa 5 mm von der distalen Spitze der Schleuse entfernt befindet. HINWEIS: Die Spitze der Schleuse ist ebenfalls röntgendicht, sodass die Position des Markierungsbandes zur Spitze unter fluoroskopischer Bildgebung visuell überprüft werden kann.

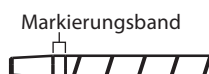
Das Produkt besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ein (1) Schleusen-Einführsystem
- Ein (1) Gefäßdilator
- Ein (1) Hämostaseventiladapter (HVA)



*Die Abbildung oben zeigt die gerade Prelude Roadster Führungsschleuse

Die Prelude Roadster Führungsschleuse weist ein Markierungsband auf, das sich etwa 5 mm von der distalen Spitze entfernt befindet.



INDIKATIONEN

Das Prelude Roadster Führungsschleusen-Einführsystem ist für die Einführung von interventionellen und diagnostischen Produkten in das periphere (und koronare) Gefäßsystem indiziert.

ZWECKBESTIMMUNG

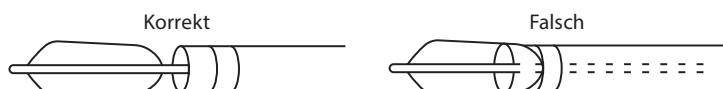
Das Prelude Roadster Führungsschleusen-Einführsystem ermöglicht den Zugang und erleichtert die perkutane Einführung von verschiedenen Produkten in Venen und/oder Arterien, wobei gleichzeitig die Hämostase für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren erhalten wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Der radiale Zugang ist kontraindiziert, wenn ein abnormer Allens-Test oder Radialispuls oder eine unzureichende duale arterielle Versorgung vorliegt.

WARNHINWEISE

- Bei der Handhabung einer Kombination aus Schleuse und Draht extrem vorsichtig vorgehen, um intravaskuläre Gewebeverletzungen zu vermeiden. Wenn beim Verschieben, Handhaben oder Zurückziehen Widerstand spürbar wird, stoppen Sie den Vorgang umgehend und untersuchen Sie die Position des Drahtes unter Fluoroskopie.
- Produkt nicht zusammen mit einem Strominjektor verwenden.
- Vor Beginn des Zugangs über die A. radialis sollte eine Untersuchung, z. B. ein Allens-Test, durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Hand über eine angemessene duale arterielle Durchblutung verfügt.
- Belassen Sie das Einführsystem nicht für längere Zeit ohne einen Katheter oder einen Obturator zur Unterstützung der Kanülenwand in seiner Position.
- Es sind geeignete Spülprotokolle anzuwenden, um die Thrombusbildung während des Eingriffs zu verhindern.
- Die Schleuse ist röntgendicht und weist ein Markierungsband auf, das sich etwa 5 mm von der distalen Spitze der Schleuse entfernt befindet. Beim Inflatieren eines Ballons an oder in der Nähe der Schleusenspitze darf dieser nicht im distalen Ende der Schleuse inflatiert werden.



VORSICHTSHINWEISE

- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
- Kühl und trocken lagern.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Dieses Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nicht pyrogen.
- Dieses Produkt darf nur von medizinischen Fachkräften mit entsprechender Schulung in der Verwendung dieses Produkts benutzt werden.
- Befolgen Sie, falls während des Verfahrens erforderlich, die entsprechenden Antikoagulationsprotokolle.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass Schleuse und Dilator die richtige Größe für das Gefäß und die verwendeten Produkte haben.

KLINISCHER NUTZEN

Die Prelude Roadster Führungsschleuse bietet dem Patienten einen indirekten klinischen Nutzen, indem sie den Zugang und die perkutane Einführung verschiedener Produkte in das Gefäßsystem eines Patienten erleichtert und gleichzeitig die Hämostase für eine Vielzahl diagnostischer und therapeutischer Verfahren beibehält.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), wo er mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Bis die EUDAMED-Website voll funktionsfähig ist, kann der SSCP auch unter dem Link <http://www.merit.com/sscp/> aufgerufen werden.

PATIENTEN

Die Produktlinie der Prelude Roadster Führungsschleusen ist für Patienten bestimmt, die nach Beurteilung des Arztes einen perkutanen Zugang für interventionelle Therapien und diagnostische Verfahren benötigen.

ANWENDER

Diese Produkte werden typischerweise von interventionellen Radiologen, interventionellen Kardiologen, nur für Diagnostik zuständige Kardiologen und Gefäßchirurgen verwendet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu möglichen Komplikationen können unter anderem folgende gehören: Luftembolie, Infektion, Hämatom, Blutung, Perforierung oder Einriss der Gefäßwand, Thrombusbildung, Pseudoaneurysmabildung, Führungsdrahtembolisation, Gefäßkrämpfe sowie üblicherweise mit perkutanen diagnostischen und/oder interventionellen Verfahren einhergehende Risiken. Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

KONTROLLE VOR DER VERWENDUNG

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Untersuchen Sie die Schleuse vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung oder das Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde. Überprüfen Sie die Schleuse vor der Verwendung sorgfältig auf Biegungen oder Knicke, die sich eventuell gebildet haben. Nicht verwenden, wenn die Schleuse oder Verpackung beschädigt ist.

SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen bieten eine technische Anleitung, ersetzen jedoch nicht eine fachliche Schulung im Umgang mit dem Produkt. Die beschriebenen Techniken und Verfahren stellen weder sämtliche medizinisch vertretbaren Protokolle dar noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines spezifischen Patienten.

- Identifizieren Sie die Einstichstelle und bereiten Sie sie nach Bedarf mit einer geeigneten aseptischen Technik und Lokalanästhesie vor.
- Entnehmen Sie die Komponenten der Prelude Roadster Führungsschleuse unter Anwendung einer geeigneten aseptischen Technik aus der Verpackung.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass Ventil und Schleuse angeschlossen sind. Ziehen Sie den Luer-Lock-Anschluss des Hämostaseventiladapters nicht übermäßig an.
- Alle Komponenten mit Kochsalzlösung oder geeigneter isotonischer Lösung spülen. Die Außenfläche des hydrophilen Schleusen-Einführsystems ist unbedingt zu benetzen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Die Schleuse darf nicht trocken verwendet werden.
HINWEIS: Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass die Schleuse befeuchtet wurde.
WARNHINWEIS: Drehen Sie nach dem Spülen des Seitenanschlusses den Absperrhahn in die Stellung „aus“, damit Spülung im Seitenanschluss verbleibt und um nach dem Einführen einen Rücklauf in das Gefäß zu verhindern.
WARNHINWEIS: Wischen Sie die Außenfläche des Schleusen-Einführsystems nicht mit trockener Gaze ab.
- Den Gefäßdilatator durch die Mitte des Hämostaseventils (HVA) in die Prelude Roadster Führungsschleuse einführen und einrasten lassen.
WARNHINWEIS: Der Dilatator muss sicher einrasten, um Schäden am Gefäß zu verhindern.
- Eine geeignete Zugangsnadel in das Gefäß einführen. Halten Sie die Zugangsnadel fest und platzieren Sie das flexible Ende oder das J-Ende des Führungsdrahts durch die Zugangsnadel im Gefäß.
HINWEIS: Siehe Produktkennzeichnung für die Größe des Führungsdrahtes, die mit den Systemkomponenten kompatibel ist.
WARNHINWEIS: Schieben Sie den Führungsdraht nicht weiter vor, falls Sie auf Widerstand treffen. Ermitteln Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
- Halten Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle, während Sie die Zugangsnadel entfernen. Üben Sie beim Herausziehen der Nadel und bis zur Platzierung der Einführsystem-/Dilatatoreinheit manuellen Druck auf die Punktionsstelle aus.
WARNHINWEIS: Ziehen Sie den Führungsdraht nicht durch die Nadel zurück, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Führen Sie die Einführsystem-/Dilatatoreinheit mit einer Drehbewegung über den Führungsdraht in das Gefäß ein und schieben Sie die Einführsystem-/Dilatatoreinheit durch das Gewebe in das Gefäß vor.
WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche der Schleuse vor dem Einführen befeuchtet wurde; die Schleuse darf nicht trocken verwendet werden.
HINWEIS: Wenn die Schleuse vor dem Gebrauch in eine Schale mit Kochsalzlösung gelegt wird, wird vor der Platzierung in das Gefäß eine ausreichende Hydratisierung sichergestellt.
WARNHINWEIS: Halten Sie die Einheit während des Einführens nahe der distalen Spitze, während Sie sie über den Führungsdraht in das Gefäß einführen, um ein Abknicken zu verhindern.
- Lösen Sie den Dilatator vom HVA, nachdem die Einführsystem-/Dilatatoreinheit im Gefäß platziert und die Zielstelle erreicht wurde, indem Sie die Dilatatornabe leicht nach unten biegen (dadurch wird die Dilatatornabe von der HVA-Kappe des Einführsystems gelöst). Entfernen Sie den Dilatator vorsichtig, während Sie die Schleuse festhalten, wobei das Schleusen-Einführsystem im Gefäß verbleibt.
- Aspirieren Sie durch die Seitenanschlussverlängerung, um potenziell vorhandene Luft oder Fremdkörper zu entfernen. Spülen Sie den Seitenanschluss nach der Aspiration mit einer geeigneten Lösung.
WARNHINWEIS: Der Griff des Absperrhahns muss in die Stellung „aus“ (zur Schleusennabe hin) gedreht werden, um einen unbeabsichtigten Blutverlust zu vermeiden.
- Halten Sie die Schleuse beim Einführen, Positionieren oder Entfernen der Produkte an Ort und Stelle, um eine versehentliche Schleusenbewegung zu vermeiden. Gehen Sie beim Austauschen oder Entfernen von Produkten durch die Schleuse immer langsam vor.
HINWEIS: Gehen Sie beim Einführen und Entfernen des/der ausgewählten Produkts/Produkte (Drähte, Katheter usw.) in die Prelude Roadster Führungsschleuse vorsichtig vor.
- ENTFERNUNG: Die Schleuse sollte am Ende des Verfahrens oder bei klinischer Indikation entfernt werden. **Führen Sie vor dem Entfernen der Schleuse den Dilatator wieder ein und befestigen Sie den Dilatator an der Schleuse. Entfernen Sie die Schleuse/den Dilatator als Ganzes.** Sobald mit dem langsamen Entfernen der Schleuse begonnen wird, sollte auf das Gefäß oberhalb der Punktionsstelle Druck ausgeübt werden. Nach Entfernung der Schleuse sollte nichtokklusiver Druck oder ein Verschlussprodukt angewendet werden, um eine Hämostase zu erzielen.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass alle Produkte am Ende des Verfahrens entfernt werden.

- HINWEIS:** Fibrin, das sich an der Spitze der Schleuse angesammelt hat, kann vor dem Entfernen der Schleuse über den Seitenarmschlauch aspiriert werden.
- ENTSORGUNG: Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Chargennummer
	Katalognummer
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für den einmaligen Gebrauch
	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten. Für ein elektronisches Exemplar den QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Ein Druckexemplar kann telefonisch beim Kundenservice in den USA bzw. in der EU angefordert werden und wird innerhalb von sieben Tagen zugestellt.
	Einmalige Produktkennung
	Max. Führungsdraht
	2D-Barcode

Die Basis-UDI-DI lautet 0884450BUDI386QA

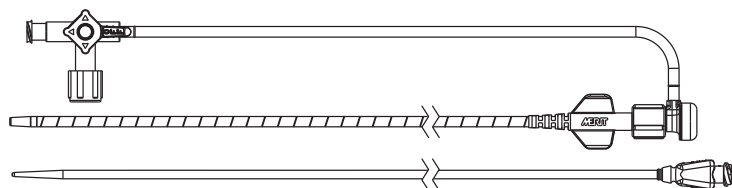
INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

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

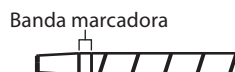
El producto consiste en los siguientes componentes:

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



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

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



INDICACIONES DE USO

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

PROPÓSITO PREVISTO

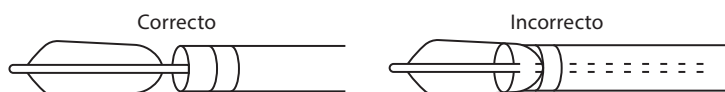
El introductor de vaina guía Prelude Roadster está previsto para proporcionar acceso y facilitar la introducción percutánea de diversos dispositivos en venas y/o arterias, manteniendo al mismo tiempo la hemostasia en una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Para obtener una copia de la versión actual del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Europeo, visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En espera de disponibilidad del sitio Eudamed, también se puede acceder al SSCP en el siguiente enlace: <http://www.merit.com/sscp/>

PACIENTES

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

USUARIOS

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

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: embolismo aéreo, infección, hematoma, sangrado, perforación o laceración de la pared vascular, formación de trombos, formación de pseudoaneurismas, embolización del alambre guía, espasmos vasculares y riesgos normalmente asociados con los procedimientos de diagnóstico o intervención percutáneos. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente

INSPECCIÓN ANTES DEL USO

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

AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Identifique el sitio de inserción y prepárelo usando técnicas asépticas apropiadas y anestesia local, según se requiera.

2. Extraiga los componentes de la vaina guía Prelude Roadster del empaque utilizando técnicas asépticas apropiadas.
3. Asegúrese de que la válvula y la vaina estén conectadas antes de su uso. No ajuste demasiado el accesorio luer del adaptador de válvula hemostática.
4. Enjuague todos los componentes con una solución salina heparinizada o isotónica adecuada. Asegúrese de humedecer la superficie exterior del introductor de la vaina para activar el revestimiento hidrofílico con una gasa húmeda o colóquelo en un recipiente con solución salina antes de usarlo. La vaina no debe utilizarse en estado seco.
- NOTA:** Asegúrese de usar en un estado hidratado antes de usar.
- ADVERTENCIA:** Después de enjuagar el puerto lateral, cierre la llave de paso para mantener el enjuague en el puerto lateral y evitar el reflujo de sangre durante la inserción en el vaso.
- ADVERTENCIA:** No limpie la superficie exterior del introductor de la vaina con una gasa seca.
5. Inserte el dilatador de vasos en la vaina guía Prelude Roadster a través del centro de la válvula hemostática (HVA) y encájelo en su lugar.
- ADVERTENCIA:** El dilatador debe estar encajado firmemente en su lugar para evitar daños en el vaso.
6. Inserte la aguja de acceso adecuada en el vaso. Mientras sujeta la aguja de acceso, introduzca el extremo flexible o extremo J del alambre guía a través de la aguja de acceso al vaso.
- NOTA:** Consulte la etiqueta del producto para conocer la compatibilidad apropiada del alambre guía con los componentes del sistema.
- ADVERTENCIA:** No mueva el alambre guía si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.
7. Sujete el alambre guía mientras retira la aguja de acceso. Aplique presión manual por encima del lugar de punción durante la extracción de la aguja y hasta que se coloque el conjunto introductor/dilatador.
- ADVERTENCIA:** No retire el cable guía a través de la aguja porque puede dañar el cable guía.
8. Inserte el conjunto introductor/dilatador sobre el cable guía en el vaso con un movimiento de rotación, haga avanzar el conjunto introductor/dilatador a través del tejido en el vaso.
- ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la superficie de la vaina esté hidratada antes de la inserción; la vaina no debe utilizarse en estado seco.
- NOTA:** La colocación de la vaina en un recipiente con solución salina antes de su uso garantizará una hidratación adecuada antes de colocarla en el vaso.
- ADVERTENCIA:** Durante la inserción, sostenga el conjunto cerca de la punta distal mientras pasa sobre el cable guía y hacia el interior del vaso para evitar que se doble.
9. Una vez que el conjunto introductor/dilatador se ha introducido en el vaso y se ha alcanzado el objetivo deseado, separe el dilatador del introductor doblando el adaptador del dilatador ligeramente hacia abajo (esto permitirá desenganchar el adaptador del dilatador de la tapa HVA del introductor). Mientras sujeta la vaina, retire con cuidado el dilatador y deje el introductor de vaina colocado en el vaso.
10. Aspire desde la extensión del puerto lateral para extraer el aire o residuos que pudieran haber quedado. Después de la aspiración, enjuague el puerto lateral con una solución apropiada.
- ADVERTENCIA:** El mango de la llave de paso debe girarse a la posición de apagado (hacia el cubo de la vaina) para evitar la pérdida de sangre inadvertida.
11. Sujete la vaina mientras inserta, posiciona o retira los dispositivos para prevenir un movimiento no intencional de la vaina. El cambio o la extracción de los dispositivos siempre debe realizarse lentamente a través de la vaina.
- NOTA:** Tenga precaución al insertar y retirar dispositivos seleccionados (cables, catéteres, etc.) en la vaina guía Prelude Roadster.
12. **EXTRACCIÓN:** La vaina debe retirarse al final del procedimiento o cuando esté clínicamente indicado. **Antes de retirar la vaina, vuelva a insertar el dilatador y asegúrelo a la vaina. Retire la vaina/dilatador como una unidad completa.** Debe iniciarse compresión en el vaso, por encima del lugar de punción mientras la vaina se retira lentamente. Se debe usar un dispositivo de compresión o cierre no oclusivo para lograr la hemostasia una vez que se retira la vaina.
- NOTA:** Asegúrese de que todos los dispositivos se retiren al final del procedimiento
- NOTA:** La fibrina acumulada en la punta de la vaina puede aspirarse a través del tubo del brazo lateral antes de retirar la vaina.
13. **DESECHO:** Después de utilizarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con el protocolo hospitalario.

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

El UDI-DI básico es 0884450BUDI386QA

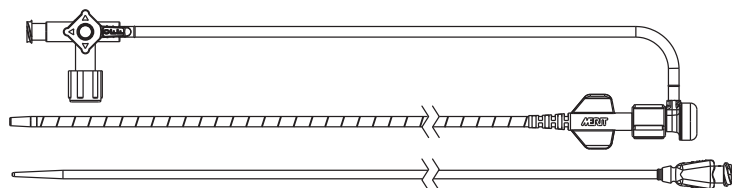
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

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

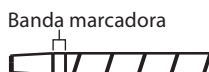
O produto é composto pelos seguintes componentes:

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



*A imagem acima mostra a bainha guia reta Prelude Roadster

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



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

FINALIDADE PREVISTA

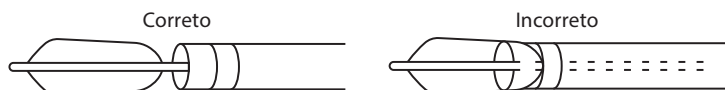
O introdutor de bainha guia Prelude Roadster destina-se a proporcionar acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos nas veias e/ou artérias enquanto mantém a hemóstase numa grande variedade de procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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



CUIDADOS

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

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, acesse a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En espera de disponibilidad del sitio Eudamed, también se puede acceder al SSCP en el siguiente enlace: <http://www.merit.com/sscp/>

DOENTES

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

UTILIZADORES

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras: embolia gasosa, infeção, hematoma, hemorragia, perfuração ou laceração da parede do vaso sanguíneo, formação de trombos, formação de pseudoaneurismas, embolização do fio-guia, espasmo vascular e riscos normalmente associados a procedimentos de diagnóstico percutâneos e/ou intervencionais. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Identifique e prepare o local de inserção utilizando uma técnica asséptica adequada e anestesia local conforme necessário.

2. Retire os componentes da bainha guia Prelude Roadster da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.
3. Assegure-se de que, antes da utilização, a válvula e a bainha estão ligadas. Não aperte demasiado o encaixe Luer do adaptador da válvula hemostática.
4. Irrigue todos os componentes com solução salina heparinizada ou uma solução isotónica adequada. Certifique-se de que molha a superfície exterior do introdutor da bainha para ativar o revestimento hidrofílico com gaze molhada ou coloque num recipiente com soro fisiológico antes da utilização. A bainha não deve ser utilizada em estado seco.
- NOTA:** Certifique-se antes de a utilizar que está previamente num estado hidratado.
- ADVERTÊNCIAS:** Depois de irrigar a porta lateral, coloque a torneira na posição “off” (desligada) para manter o fluxo na porta lateral e impedir o retorno aquando da inserção no vaso sanguíneo.
- ADVERTÊNCIAS:** Não limpe a superfície exterior do introdutor da bainha com gaze seca.
5. Insira o dilatador do vaso na bainha guia do Prelude Roadster através do centro da válvula de hemóstase (HVA) e encaixe-o no seu lugar.
- ADVERTÊNCIAS:** O dilatador deve ser corretamente encaixado no devido lugar para evitar danos nos vasos sanguíneos.
6. Insira a agulha de acesso adequada no vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de acesso, coloque a extremidade flexível ou a extremidade em J do fio-guia no vaso sanguíneo através da agulha de acesso.
- NOTA:** Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre compatibilidade do fio-guia com os componentes do sistema.
- ADVERTÊNCIAS:** Não avance o fio-guia se sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar.
7. Mantenha o fio-guia no devido lugar enquanto remove a agulha de acesso. Aplique pressão manual acima do local da punção durante a remoção da agulha e até ser colocado o conjunto introdutor/ dilatador.
- ADVERTÊNCIAS:** Não retirar o fio-guia através da agulha pois pode danificar o fio-guia.
8. Insira o conjunto introdutor/dilatador sobre o fio-guia no vaso utilizando um movimento rotativo, faça avançar o conjunto introdutor/dilatador através do tecido para o interior do vaso.
- ADVERTÊNCIAS:** Assegure que a superfície da bainha é hidratada antes da inserção; a bainha não deve ser utilizada em estado seco.
- NOTA:** A colocação da bainha num recipiente com soro fisiológico antes da sua utilização assegurará uma hidratação adequada antes de ser colocada no vaso.
- ADVERTÊNCIAS:** Durante a inserção, mantenha o conjunto próximo da ponta distal enquanto passa sobre o fio-guia e para o interior do vaso para evitar a deformação.
9. Após a colocação do conjunto do introdutor/dilatador no vaso sanguíneo e na localização alvo, separe o dilatador da HVA dobrando o centro do dilatador ligeiramente para baixo (isto irá soltar o centro do dilatador da tampa da HVA). Enquanto segura a bainha, remova cuidadosamente o dilatador, deixando o introdutor de bainha no vaso sanguíneo.
10. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar ou resíduos potenciais. Após a aspiração, irrigue a porta lateral com uma solução adequada.
- ADVERTÊNCIA:** O manípulo da torneira deve ser virado para a posição de desligado (em direção ao centro da bainha) para evitar a perda de sangue inadvertida.
11. Mantenha a bainha no devido lugar durante a inserção, posicionamento ou remoção dos dispositivos para impedir o movimento involuntário da bainha. Troque ou remova sempre os dispositivos lentamente através da bainha.
- NOTA:** Tenha cuidado ao inserir e remover dispositivo(s) selecionado(s) (fios, cateteres, etc.) na bainha guia do Prelude Roadster.
12. **REMOÇÃO:** A bainha deve ser removida no final do procedimento ou quando clinicamente indicado. **Antes da remoção da bainha, reintroduza o dilatador e fixe o dilatador à bainha. Remova a bainha/dilatador como uma unidade conjunta.** A compressão do vaso sanguíneo, acima do local da punção, deve ser iniciada à medida que a bainha é lentamente removida. Deve ser utilizado um dispositivo de compressão ou de encerramento não oclusivo para obter a hemóstase, assim que a bainha seja removida.
- NOTA:** Assegure que todos os dispositivos são removidos no final do procedimento.
- NOTA:** A fibrina recolhida na ponta da bainha poderá ser aspirada através da tubagem do braço lateral antes da remoção da bainha.
13. **ELIMINAÇÃO:** Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com o protocolo hospitalar.

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

A UDI-DI básica é 0884450BUDI386QA

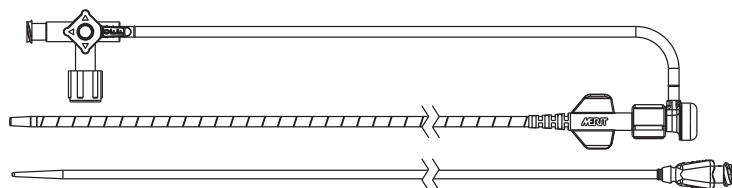
INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

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

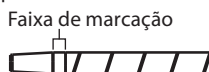
O produto é formado pelos componentes abaixo:

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



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

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



INDICAÇÕES DE USO

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

FINALIDADE PREVISTA

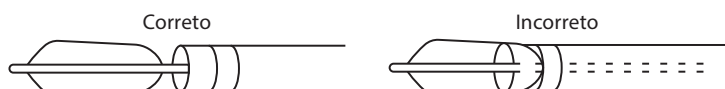
O introdutor com bainha-guia Prelude Roadster destina-se a fornecer acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos em veias e/ou artérias enquanto mantém a hemostase para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

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



CUIDADOS

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

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Para obter uma cópia atualizada do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enquanto a disponibilidade do site Eudamed estiver pendente, o SSCP também pode ser acessado no seguinte link: <http://www.merit.com/sscp/>

PACIENTES

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

USUÁRIOS

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a: embolia aérea, infecção, hematoma, sangramento, perfuração ou laceração da parede do vaso sanguíneo, formação de trombos, formação de pseudoaneurisma, embolização do fio-guia, espasmo do vaso sanguíneo e riscos normalmente associados com procedimentos percutâneos diagnósticos e/ou intervencionais. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.

INSPEÇÃO ANTES DO USO

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

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Identifique e prepare o local de inserção usando técnica de assepsia adequada e anestesia local conforme necessário.

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

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

O UDI-DI básico é 0884450BUDI386QA

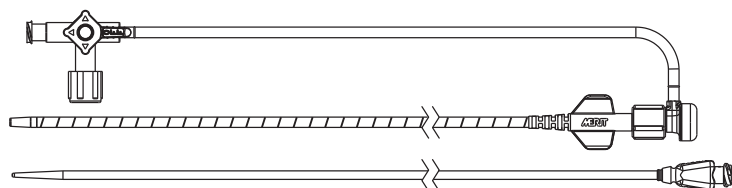
GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De Prelude Roadster™-geleideschede-introducer is ontworpen om als geleideschede en/of standaard schede-introducer te fungeren. De schede maakt gebruik van een platte opgerolde draad voor weerstand tegen knikken en flexibiliteit. De schede wordt geleverd in een lengte van 4-8 Fr en in lengtes van 30, 45, 65 en 90 cm. De schede is verkrijgbaar in meerdere vormen: recht, multifunctioneel, hockeystick en renaal. De distale 35 cm van de schede is voorzien van een hydrofiele coating. De schede is radiopaak en heeft een markeringsband op ongeveer 5 mm van de distale tip van de schede. **OPMERKING:** De tip van de schede is ook radiopaak, zodat de positie van de markeringsband ten opzichte van de tip visueel kan worden gecontroleerd onder fluoroscopie.

Het product bevat de volgende onderdelen:

- Eén (1) schede-introducer
- Eén (1) bloedvatdilatator
- Eén (1) hemostaseklepadapter (HVA)



*De bovenstaande afbeelding toont de Prelude Roadster-geleideschede recht

De Prelude Roadster-geleideschede heeft een markeringsband op ongeveer 5 mm van de distale tip.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Prelude Roadster-geleideschede-introducer is geïndiceerd voor gebruik bij het inbrengen van interventionele en diagnostische instrumenten in de perifere (en coronaire) vasculatuur.

BEOOGD DOELEIND

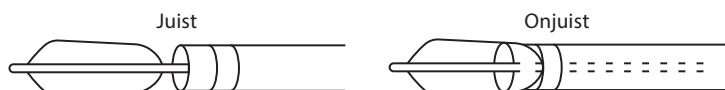
De Prelude Roadster-schede-introducer is bedoeld om toegang te verschaffen en percutane introductie van diverse instrumenten in aders en/of slagaders te vergemakkelijken met behoud van hemostase voor een verscheidenheid aan diagnostische en therapeutische procedures.

CONTRA-INDICATIES

Radiale toegang is gecontra-indiceerd als er een abnormale Allens-test, radiale polsslag of onvoldoende dubbele arteriële toevoer is.

WAARSCHUWINGEN

- Bij het manipuleren van een combinatie van een schede en draad moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om mogelijke intravasculaire weefselbeschadiging te voorkomen. Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren, manipuleren of verwijderen, dient u onmiddellijk te stoppen en de positie van de draad onder fluoroscopie te controleren.
- Gebruik dit instrument niet samen met een power injector.
- Voordat toegang tot de radiale slagader wordt verkregen, moet een beoordeling zoals de Allens-test worden uitgevoerd om de aanwezigheid/adequaatheid van dubbele arteriële circulatie naar de hand te beoordelen.
- Laat de introducer niet langere periodes zitten zonder katheter of obturator om de cannulewand te ondersteunen.
- Passende spoelprotocollen moeten worden gebruikt om trombusvorming tijdens gebruik gedurende de ingreep te voorkomen.
- De schede is radiopaak en heeft een markeringsband op ongeveer 5 mm van de distale tip van de schede. Bij het opblazen van een ballon bij of dichtbij de tip van de schede mag deze niet worden opgeblazen binnen het distale uiteinde van de schede



VOORZORGEN

- Lees de instructies voor gebruik.
- Bewaren op een koele en droge plek.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Het instrument is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
- Het instrument is niet-pyrogeen.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt door clinici die voldoende zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel.
- Volg tijdens de procedure de gepaste antistollingsprotocollen indien nodig.
- Controleer vóór gebruik of de schede en dilatator de juiste maat hebben voor het bloedvat en de te gebruiken hulpmiddelen.

VERKLARING VAN DE KLINISCHE VOORDELEN

De Prelude Roadster-geleideschede biedt de patiënt indirect klinisch voordeel door het vergemakkelijken van toegang en percutane introductie van diverse instrumenten in het vaatstelsel van de patiënt met behoud van hemostase voor een verscheidenheid aan diagnostische en therapeutische procedures.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het is gekoppeld aan de basis-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

In afwachting van beschikbaarheid van de Eudamed-website is de SSCP ook toegankelijk via de volgende link: <http://www.merit.com/sscp/>

PATIËNTEN

De productlijn van de Prelude Roadster-geleideschede is bestemd voor patiënten bij wie naar het oordeel van de arts percutane toegang nodig is voor interventionele therapieën en diagnostische procedures.

GEBRUIKERS

Deze producten worden meestal gebruikt door interventieradiologen, interventiecardiologen, uitsluitend diagnostische cardiologen en vaatchirurgen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer: luchtembolie, infectie, hematoom, bloeding, perforatie van of rijtewond in de wand van het bloedvat, thrombusvorming, vorming van pseudo-aneurysma, embolisatie van geleidingsdraad, vaatspasme en de risico's die normaliter verbonden zijn aan percutane diagnostische en/of interventionele procedures. Eventuele ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld.

INSPECTIE VOOR GEBRUIK

Het product is steriel indien de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voordat u de schede gebruikt, dient u deze zorgvuldig te controleren om na te gaan of de steriele verpakking of het product zelf niet beschadigd zijn geraakt tijdens transport. Inspecteer de schede vóór en tijdens gebruik zorgvuldig op verbuigingen of knikken die zich mogelijk hebben voorgedaan. Niet gebruiken als de schede of de verpakking beschadigd is.

VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende instructies geven technische aanwijzingen, maar vervangen niet de noodzaak formele training in het gebruik van het instrument. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten.

1. Bepaal en bereid de inbrengplek voor met de juiste aseptische techniek en waar nodig plaatselijke verdoving.

- Verwijder de componenten van de Prelude Roadster-schede-introducer met de juiste aseptische techniek uit de verpakking.
- Zorg ervoor dat de klep en de schede vóór gebruik zijn aangesloten. Draai de Luer-aansluiting van de hemostaseklepadapter niet te vast aan.
- Spoel alle onderdelen met gehepariniseerde zoutoplossing of een passende isotonische oplossing. Zorg ervoor dat u de buitenkant van de schede-introducer nat maakt om de hydrofiele coating te activeren met een nat gaasje of plaats deze vóór gebruik in een kom met zoutoplossing. De schede mag niet droog worden gebruikt.
OPMERKING: Zorg dat u het vóór gebruik in gehydrateerde toestand gebruikt.
WAARSCHUWING: Draai na het spoelen van de zijpoort de plugkraan naar de uit-stand om de spoeling in de zijpoort te behouden en terugbloeden bij het inbrengen in het bloedvat te voorkomen.
WAARSCHUWING: Veeg de buitenkant van de schede-introducer niet af met droog gaas.
- Breng de vaaddilatator in de Prelude Roadster-geleideschede in door het midden van de hemostaseklep (HVA) en klik deze op zijn plaats vast.
WAARSCHUWING: De dilatator moet stevig worden vastgeklekt om schade aan het bloedvat te voorkomen.
- Plaats de toepasselijke toegangsnaald in het bloedvat. Houd de toegangsnaald vast terwijl u het flexibele uiteinde ofwel J-uiteinde van de voerdraad door de toegangsnaald in het bloedvat plaatst.
OPMERKING: Zie de productetikettering 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.
- Houd de geleidingsdraad op zijn plaats terwijl u de toegangsnaald verwijdert. Oefen handmatige druk uit boven de punctieplaats tijdens het verwijderen van de naald en totdat de introducer/dilatator-combinatie is geplaatst.
WAARSCHUWING: Trek de voerdraad niet terug door de naald, omdat de voerdraad hierdoor beschadigd kan raken.
- Breng de introducer/dilatator-combinatie met een draaiende beweging over de voerdraad in het bloedvat in en voer de introducer/dilatator-combinatie door het weefsel op tot in het bloedvat.
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het oppervlak van de schede gehydrateerd is voordat deze wordt ingebracht; de schede mag niet in droge toestand worden gebruikt.
OPMERKING: Door de schede vóór gebruik in een kom met fysiologische zoutoplossing te plaatsen, zorgt u voor voldoende hydratatie voordat u de schede in het bloedvat plaatst.
WAARSCHUWING: Houd tijdens het inbrengen het geheel bij de distale tip vast terwijl u het over de geleidingsdraad in het bloedvat opvoert om te voorkomen dat het kromtrekt.
- Nadat de introducer/dilatator-combinatie in het bloedvat is geplaatst en de beoogde bestemming is bereikt, koppelt u de dilatator los van de HVA door het aanzetstuk van de dilatator licht neerwaarts te buigen (hierdoor klikt het aanzetstuk van de dilatator los van de dop van de introducer). Houd de schede vast terwijl u de dilatator voorzichtig verwijdert, waarbij de schede-introducer in het bloedvat achterblijft.
- Aspireer vanaf de zijpoort om eventuele lucht of vuil te verwijderen. Spoel de zijpoort na aspiratie uit met een daarvoor geschikte oplossing.
WAARSCHUWING: De handgreep van de plugkraan moet in de uit-stand worden gedraaid (in de richting van het aanzetstuk van de schede) om onbedoeld bloedverlies te voorkomen.
- Houd de schede op haar plaats terwijl u de instrumenten inbrengt, positioneert of verwijdert om onbedoelde verplaatsing van de schede te voorkomen. Verwissel of verwijder instrumenten langzaam via de schede.
OPMERKING: Let op bij het inbrengen en verwijderen van geselecteerde hulpmiddel(en) (draden, katheters, enz.) in en uit de Prelude Roadster-schede.
- VERWIJDERING: De schede moet aan het einde van de procedure of wanneer dit klinisch geïndiceerd is, worden verwijderd. **Voordat u de schede verwijdert, brengt u de dilatator opnieuw in en zet u de dilatator vast op de schede. Verwijder de schede/dilatator als één geheel.** Compressie op het bloedvat, boven de punctieplaats, moet worden gestart terwijl de schede langzaam wordt verwijderd. Nadat de schede is verwijderd, moet een niet-occlusief compressie- of afsluitingshulpmiddel worden gebruikt om hemostase te bereiken.
OPMERKING: Zorg ervoor dat alle hulpmiddelen aan het einde van de procedure worden verwijderd.
OPMERKING: Fibrine die zich aan de punt van de schede heeft verzameld, kan via de zijarmbuis worden geaspireerd voordat de schede wordt verwijderd.
- AFVOEREN: Na gebruik voert u het product en de verpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis.

SYMBOOL	AANDUIDING
	Houdbaarheidsdatum: JJJJ-MM-DD
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD
	Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer in. Bel de klantenservice in de VS of de EU voor een gedrukt exemplaar (beschikbaar binnen zeven kalenderdagen)
	Unique Device Identifier
	Max. voerdraad
	2D-barcode

Basis-UDI-DI is 0884450BUDI386QA

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



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
EU Customer Service +31 43 358 82 22