

Glidesheath™

Hydrophilic Coated Introducer Sheath
Gainé D'introducer Enduit Hydrophile
Hydrophile beschichtete Einführungserschleuse
Vaina Introdutora Revestido Hidrofílico
Kit introduttore idrofilo
Inbrenghuls met hydrofiele coating
Hydrofiliskt belaggd introducerskida

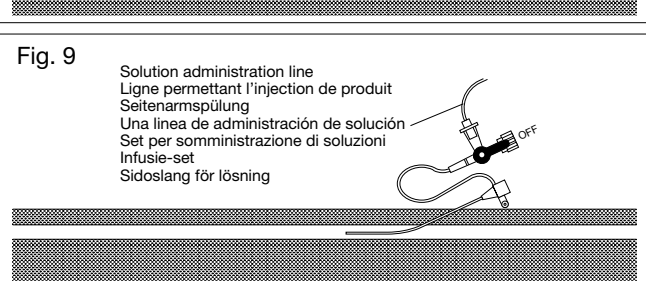
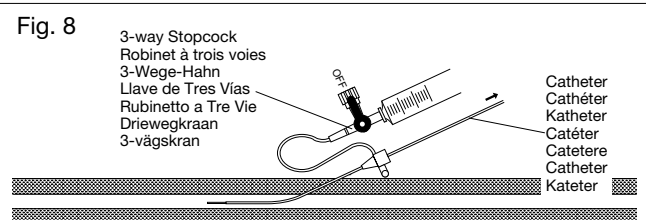
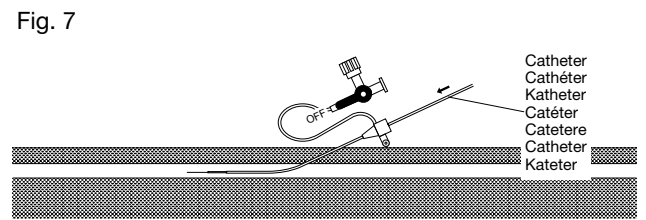
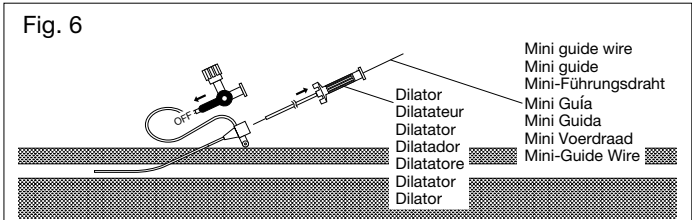
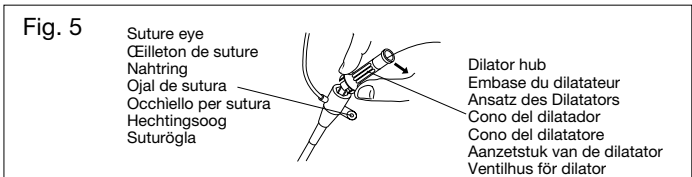
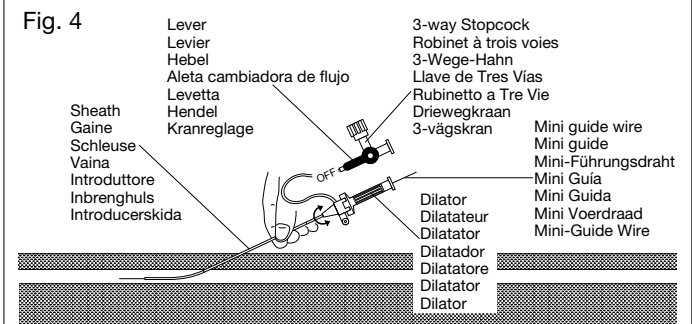
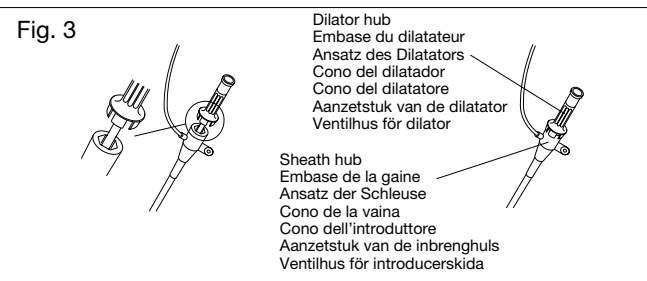
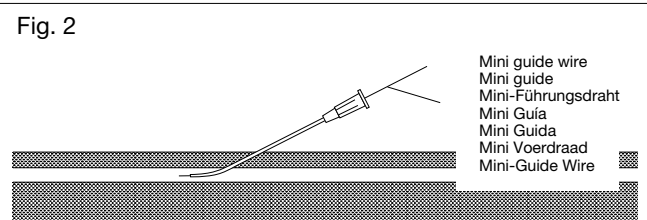
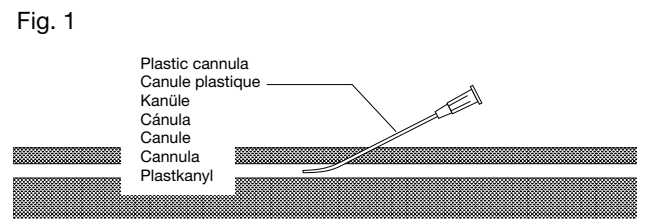
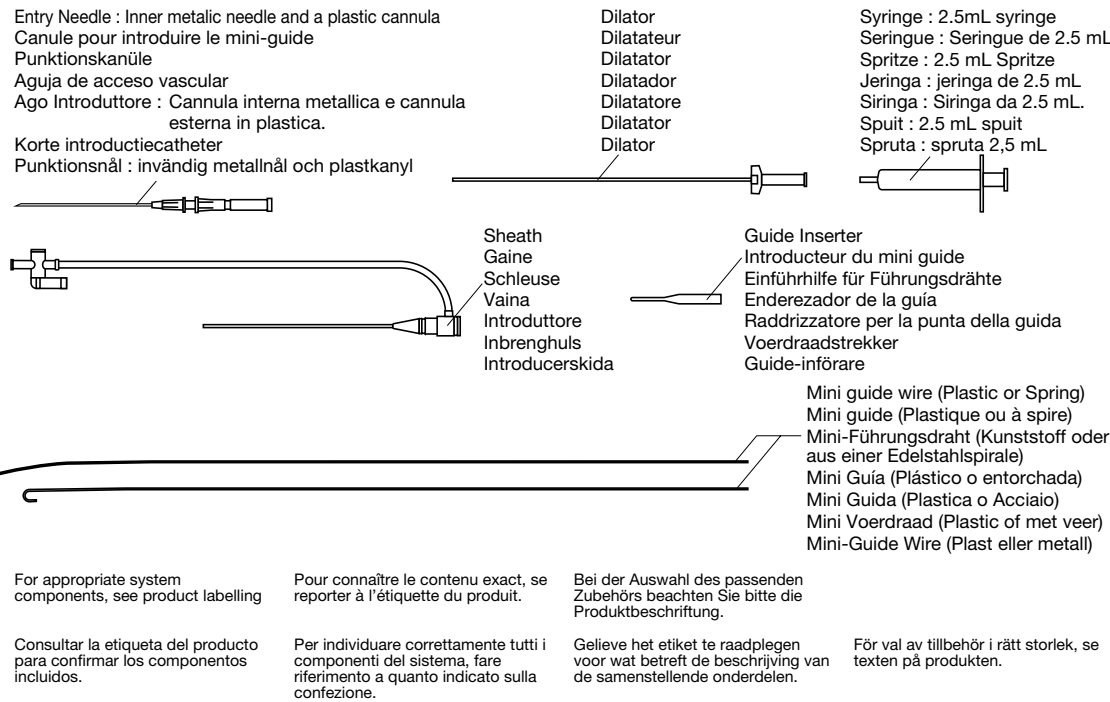
TERUMO CORPORATION
 44-1, 2-CHÔME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

TERUMO MEDICAL CORPORATION SOMERSET NJ 08873, U.S.A.

® : Registered Trademark M Coat and Glidesheath are trademarks of TERUMO CORPORATION.
 ® : Marque Enregistrée M Coat et Glidesheath sont des marques de TERUMO CORPORATION.
 ® : Eingetragenes Warenzeichen M Coat und Glidesheath sind Marken der TERUMO CORPORATION.
 ® : Marca Registrada M Coat y Glidesheath son marcas de TERUMO CORPORATION.
 ® : Marchio Registrato M Coat e Glidesheath sono marchi della TERUMO CORPORATION.
 ® : Geregistreerd Handelsmerk M Coat en Glidesheath zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
 ® : Registrerat Varumärke M Coat och Glidesheath är varumärken tillhörande TERUMO CORPORATION.



© TERUMO CORPORATION May 2007 07.30



REF	Code No. Référence Artikelnummer Código Codice Artikelnummer Artikelnummer	LOT	Lot No. Número de lot Chargen-Bezeichnung Lote Lotto Lot Tillverkningsnummer	Expiry date Utiliser avant Verwendbar bis Cadaucidad Scadenza Vervaldatum Utgångsdatum
------------	--	------------	--	--

For single use only. Strict usage unique. Nur zum einmaligen Gebrauch. Válido para un solo uso. Monouso. Voor éénmalig gebruik. Endast för engångsbruk.

Read the instructions for use. Lire le mode d'emploi. Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen. Leer las instrucciones de uso. Leggere le istruzioni per l'uso. Lees de gebruiksaanwijzing. Läs bruksanvisningen.

STERILE EO
 Sterilised by ethylene oxide. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Äthylenoxid. Esterilizado con óxido de etileno. Sterilizzato con ossido di etilene. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliserad med etylenoxid.

ENGLISH

Glidesheath™

Read these instructions before use.

DESCRIPTION/DESIGNATION

The RADIFOCUS INTRODUCER II consists of an introducer (a sheath and a dilator), a mini guide wire, an entry needle, and a syringe. The products with "M Coat™" have Terumo Corporation's exclusive hydrophilic coating on the surface of the sheath. When the surface of the sheath is wet, it becomes very lubricous and the coefficient of friction is largely reduced. The Glidesheath Introducer is used to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery.

< COMPONENT DESCRIPTION >

Refer to product labelling for appropriate system components.

All components that enter blood vessels are radiopaque.

Sheath : Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. The sheath can be used with a catheter of the same Fr. size or up to two Fr. sizes smaller without blood leakage at the 1-way valve. This highly flexible sheath is designed to resist kinking.

Dilator : The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath. Mini Guide Wire : The super-elastic core wire, surrounded by a smooth, hemorepellant surface coating, prevents kinking.

Syringe : 2.5 mL syringe
 Entry Needle : Inner metallic needle and a plastic cannula
 Guide Insert

WARNING/PRECAUTIONS

- WARNINGS**
- Do not use a metal cannula as an entry needle. Withdrawing the mini guide wire through a metal cannula or advancing a metal cannula over the mini guide wire may result in shearing of the mini guide wire or scraping of its plastic coating. This may lead to damage to the blood vessel or the sheath, as well as release of fragments from the wire into the blood stream.
 - Manipulate the mini guide wire slowly and carefully not to damage the vessel wall, while monitoring the tip position and movement under fluoroscopy.
- PRECAUTIONS**
- This kit must be used by a trained physician under fluoroscopy.
 - This kit is for single use only. Do not resterilize or reuse.
 - Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
 - Use immediately after opening the unit packaging.
 - Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
 - Before use, make sure the sheath(Fr.) and dilator size are appropriate for the access vessel and the system to be used.
 - The entire procedure from skin incision to sheath removal must be carried out aseptically.
 - Do not use power injector for contrast media injection from the side tube.
 - Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the sheath.

CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
- Insert an entry needle to puncture the blood vessel. Then, remove the inner metallic needle (Fig.1) and advance the plastic cannula into the vessel.

CAUTION Do not insert the inner needle of the entry needle into the plastic cannula. Dispose the removed inner metallic needle safely being careful to avoid infections.

- Before inserting angled/spring mini guide wire, set the guide inserter at the plastic cannula hub for easy insertion. Insert the flexible end of the mini guide wire through the plastic cannula into the vessel (Fig. 2).

CAUTION Advance or withdraw the mini guide wire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guide wire until the cause of resistance is determined.

- Remove the plastic cannula over the mini guide wire.
- Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the introducer sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air. For the products with "M Coat™", also wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.
- Prime the dilator using the syringe with heparinized saline.
- Insert the vessel dilator fully into the sheath. The female hub of the sheath connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip (Fig. 3).

CAUTIONS

- Insert the dilator into the valve center of sheath. Forced dilator insertion missing the valve center may cause valve damage, resulting in blood leakage.
- Lock the dilator hub into the sheath hub securely. If the dilator hub is not locked into the sheath hub, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel.
- For the products with "M Coat™", use it in a wet state. If the surface has dried, wet before use.

- Insert the dilator and sheath together over the mini guide wire, and into the blood vessel (Fig. 4).
- "Unlock" the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig. 5).
- Slowly remove the dilator and mini guide wire, leaving the outer sheath in the vessel (Fig. 6). If injection or sampling is necessary at this point, remove the mini guide wire, and use the dilator hub as an injection port before removing it.

CAUTION Slowly remove the dilator from the outer sheath. Rapid withdrawal of the dilator may result in incomplete closing of the 1-way valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly. After removing the dilator and mini guide wire, be careful for advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.

- Insert the catheter into the valve center of sheath.
- Insert a catheter through the sheath and into the blood vessel, and advance to the desired location (Fig. 7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat step12.

CAUTIONS

- Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig. 8).
- Be careful for rapid aspiration by a syringe. It may cause air to be drawn through the valve.
- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath nor bind it with a thread.

The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig. 9).

- When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath always hold it in place. To temporarily suture the sheath (for continued access) use the suture eye.

CAUTION Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.

- After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURES AND HUMIDITY.
 AVOID DIRECT SUNLIGHT.

FRANÇAIS

Glidesheath™

Lire ces informations avant utilisation.

DESCRIPTION/DESIGNATION

Le KIT INTRODUCTEUR II RADIFOCUS comprend un introducteur (une gainé et un dilateur), un mini-guide, une aiguille d'introduction et une seringue, le tout dans un seul conditionnement. Les dispositifs "M Coat™" sont recouverts en surface d'un revêtement hydrophile, exclusivité de TERUMO Corporation. Quand la surface du corps de l'introducteur est humidifiée, elle se lubrifie, et son coefficient de friction est en grande partie diminué.

L'introducteur Glidesheath est destiné à faciliter la mise en place d'un cathéter, par voie percutanée, dans une veine ou une artère.

< DESCRIPTION DU MATERIEL >

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différentes composants du système.

Tous les éléments qui pénètrent dans le système sanguin sont radioopaques.

Gainé : associe une valve une voie et un robinet trois voies connectés par un tube latéral. La gainé peut être utilisée avec un cathéter de même diamètre (french) ou de deux tailles plus petites sans qu'il y ait fuite de sang au niveau de la valve. Cette gainé hautement flexible, est conçue pour résister à la plicature. Dilateur : l'ajustement précis du dilateur dans la gainé permet un mouvement simultané du dilateur et de la gainé.

Mini guide : L'âme élastique du guide, recouverte d'une surface souple et non thrombogène, évite la plicature.

Seringue : Seringue de 2.5 mL

Canule pour introduire le mini-guide

Introduteur du mini guide

MISE EN GARDE/PRECAUTIONS

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser une canule en métal pour introduire le mini-guide. Retirer le mini-guide au travers d'une canule en métal, ou insérer une canule métallique sur le mini-guide peut provoquer un cisaillement du guide ou endommager son revêtement plastique. Ceci peut entraîner une altération du vaisseau sanguin ou de la gainé, de même que la libération de fragments de guide dans le sang.
- Manipuler doucement et avec précautions le mini guide, afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous scopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.

PRECAUTIONS

- Ce kit doit être utilisé sous scopie, par un praticien entraîné.
- Ce kit est à usage unique. Ne pas resteriliser ou réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Éliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (french), du dilateur et de la gainé utilisés, soit approprié au vaisseau et au système qui va être utilisé.
- La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de la gainé doit être effectuée de manière aseptique.
- Ne pas utiliser d'injecteur sur la voie latérale pour injecter le produit de contraste.
- L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée, car cela peut endommager la surface du corps.

ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

DEUTSCH

Glidesheath™

Bitte beachten Sie vor den Anwendung die Gebrauchshinweise.

BESCHREIBUNG

Die RADIFOCUS EINFÜHRUNGSSCHLEUSE II besteht aus der Schleuse mit hämostatischem Ventil und genau abgestimmten Dilator, einem Mini-Führungsdraht, einer Punktionsnadel sowie einer Spritze. Produkte mit der Bezeichnung "M Coat™" weisen die exklusive hydrophile Oberflächenbeschichtung der Terumo Corporation auf. Im nassen Zustand wird die Oberfläche äußerst gleitfähig, wodurch die Reibung stark reduziert wird. Die Glidesheath (Einführungsschleuse) wird benutzt, um das Einbringen eines Katheters durch die Haut in ein Blutgefäß zu erleichtern.

< BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE >
 Beachten Sie bitte die Beschriftung des Produktes, um bei de Auswahl weiterer Zubehörteile die passenden Größen zu finden. Alle Komponenten, die perkutan eingeführt werden, sind röntgendicht.

Schleuse : Das eingebaute Ventil dichtet ab gegenüber Kathetern der angegebenen French-Größe sowie bis zu 2 Größen darunter. Der Seitenarm mit 3-Wege-Hahn ermöglicht während des Eingriffs eine Spülung oder Infusion. Knickstabilität gewährleistet die hohe Flexibilität des Schleusenmaterials. Dilator : Der exakte Sitz des Dilators im Schleusenansatz ermöglicht die gute Handhabung der Einheit Schleuse-Dilator.

Mini-Führungsdraht : Der kunststoffummantelte, mit einem elastischen Titankern ausgestattet Führungsdraht, mit hydrophilen Oberflächenverglütung und hoher Kickstabilität.

Spritze : 2.5 mL Spritze

Punktionskanüle

Einführhilfe für Führungsdrähte

ACHTUNG/VORSICHTSMAßNAHMEN

ACHTUNG

- Verwenden Sie für die Punktion bitte keine scharf geschliffene Metallkanüle. Das Manipulieren oder Zurückziehen des Mini-Führungsdrahtes durch die Metallkanüle könnte eine Beschädigung der Kunststoffoberfläche oder ein Abscheren zur Folge haben. Verletzungen des Gefäßes und Beschädigung der Schleuse wären weitere mögliche Folgen ebenso wie die Gefahr, Teile der abgetragenen Kunststoffoberfläche im Gefäß selbst zu verlieren.
- Damit die Gefäßwand nicht verletzt wird, den Mini-Führungsdraht im Blutgefäß nur langsam und vorsichtig manipulieren, dabei insbesondere die Lage und Bewegungen der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Diese Set darf nur unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes und unter Durchleuchtung benutzt werden.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, daß die Größen von Schleuse und Dilator dem Durchmesser des Blutgefäßes, das als Zugang gewählt wird, angemessen sind, und den Anforderungen des einzusetzenden Systems entspricht.
- Wie allgemein üblich sollte die Anwendung von Einführungserschleusen vor der Punktion des Gefäßes bis zur Entfernung der Schleuse unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Zur Injektion von Kontrastmittel durch die Seitenöffnung darf kein Hochdruckinjektor benutzt werden.
- Die Produkte dürfen nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln bearbeitet werden, da diese einen schädigenden Einfluß auf die Oberflächenbeschichtung haben könnten.

VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt.

MODE D'EMPLOI

- Pratiquer à l'aide d'un scalpel une petite incision de la peau à l'endroit de la ponction.
- Insérer le cathéter court d'introduction dans le vaisseau, retirer l'aiguille métallique interne, et avancer la canule plastique dans le vaisseau (Fig. 1).

ATTENTION Ne pas réintroduire l'aiguille métallique dans la canule plastique. Jeter l'aiguille métallique interne, qui a été retirée, de façon sécuritaire, afin d'éviter tout risque de contamination.

- Introduire dans le vaisseau l'extrémité flexible du mini-guide au travers de la canule plastique (Fig. 2).

ATTENTION Avancer ou retirer le mini-guide lentement. En cas de résistance ne pas avancer ou retirer le mini-guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.

- Retirer la canule plastique qui guide le mini-guide.
- Connecter la ligne de flush au robinet 3 voies de la gainé de l'introduteur. Remplir complètement la gainé avec une solution saline héparinée, et enlever tout l'air. La surface du corps des dispositifs "M Coat™" doit également être humidifiée avec une solution saline héparinée.
- Amorcer le dilateur à l'aide de la seringue contenant une solution saline héparinée.
- Introduire la totalité du dilateur dans la gainé. L'embase femelle de la gainé se connecte avec l'embase mâle du dilateur et maintenir en place par clipage (Fig. 3).

ATTENTION Insérer le dilateur dans le centre de la valve de la gainé. L'insertion forcée du dilateur en dehors du centre de la valve peut causer des dommages à celle-ci pouvant provoquer des fuites de sang.

- Verrouiller avec soin l'embase du dilateur dans l'embase de la gainé. Si l'embase du dilateur n'est pas bien verrouillée dans l'embase de la gainé, seule la gainé avancera dans le vaisseau et l'extrémité de la gainé pourra endommager le vaisseau. L'avancement de la gainé seule peut endommager le vaisseau.
- Les dispositifs "M Coat™", doivent être utilisés humidifiés. Si leur surface est sèche, l'humidifier avant utilisation.

- Introduire simultanément le dilateur et la gainé sur le mini-guide, et dans le vaisseau sanguin (Fig. 4).
- "Déverrouiller" l'embase du dilateur de l'embase de la gainé en courbant l'embase du dilateur (Fig. 5).
- Enlever doucement et simultanément le dilateur et le mini-guide, en laissant la gainé externe dans le vaisseau (Fig. 6). Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à cet endroit, enlever seulement le mini-guide et utiliser l'embase du dilateur comme entrée d'injection avant de le retirer.

ATTENTION Dégager doucement le dilateur de la gainé.

Un retrait rapide du dilateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie, provoquant ainsi un flux sanguin dans la valve. Dans ce cas, remettre le dilateur dans la gainé et le retirer à nouveau très doucement.

- Insérer le cathéter dans le centre de la valve de la gainé.
- Introduire dans le vaisseau sanguin, le cathéter à travers la gainé et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (Fig. 7).

Lorsqu'on change de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12.

ATTENTION Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter au travers de la gainé, aspirer du sang par le robinet 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gainé (Fig. 8).

- Attention, une aspiration trop rapide à la seringue peut entraîner une entrée d'air par la valve.
- En cas de ponction, de suture ou d'incision des tissus près de la gainé, faire attention à ne pas endommager la gainé. Ne pas clamber la gainé ni l'attacher avec un fil.

La ligne de Flush peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant la ligne permettant l'injection de solution au robinet 3 voies (Fig. 9).

- Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gainé, maintenir toujours la gainé en place. Pour suturer temporairement la gainé (pour un accès permanent), utiliser un ceillon de suture.

ATTENTION Ne pas mettre une suture sur la gainé si cela risque de restreindre l'accès/le débit au travers de la gainé.

- Lorsque l'examen est terminé, enlever le cathéter puis la gainé.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

EVITER LE STOCKAGE A DES TEMPERATURES EXTREMES ET A L'HUMIDITE.
 EVITER LA LUMIERE DIRECTE DU SOLEIL.

GEBRAUCHSHINWEISE

- Die Punktionsstelle wird wie üblich desinfiziert, die Umgebung steril abgedeckt und ein Lokalanästhetikum eingesetzt.
- Mittels der Katheter- Punktionskanüle wird das Gefäß punktiert. Nach Entfernung des inneren Punktionsmandrins kann die äußere Kunststoffkanüle in das Gefäß vorgeschoben werden (Fig. 1).

HINWEIS Die scharfe Punktionsnadel aus Metall sollte nicht wieder in die Plastikkanüle zurückgesteckt werden. Nach dem Entfernen muß die Metallnadel vorschriftsgemäß entsorgt werden, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.

- Jetzt wird das flexible Ende des Mini-Führungsdrahtes durch die Kunststoffkanüle in das Gefäß eingeführt (Fig. 2).

HINWEIS Die Manipulation des Mini-Führungsdrahtes sollte langsam und vorsichtig erfolgen. Bei Widerstand ist zunächst die Ursache zu klären, bevor der Mini-Führungsdraht weiter vorgeschoben oder gegebenenfalls zurückgezogen wird.

- Die Kunststoffkanüle kann dann über den liegenden Mini-Führungsdraht entfernt werden.
- Spülen Sie das System zunächst über die Seitenpülung mit heparinierter Kochsalzlösung, um mögliche Luft zu entfernen. Bei Produkten mit der Bezeichnung "M Coat™" muß die Oberfläche mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchtet werden.
- Anschließend wird der Dilator ebenfalls mit heparinierter Kochsalzlösung gespült.
- Führen Sie dann den Gefäßdilator komplett in die Schleuse ein. Der männliche Ansatz des Dilators wird nun so auf den weiblichen Ansatz der Schleuse gesteckt, daß die beiden Anschlüsse fest aufeinander sitzen (Fig. 3).

HINWEISE Führen Sie den Dilator über die Ventilmitte in die Schleuse ein. Gewaltames Einführen des Dilators außerhalb der Ventilmitte, kann zu Beschädigungen des Ventils und daraus resultierenden Undichtigkeiten der Schleuse führen.

- Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob die Steckverbindung von Schleuse und Dilator fest ist. Andernfalls wird nur die Schleuse in das Gefäß eingeführt, was zu Verletzungen des Gefäßes führen kann.
- Produkte mit der Bezeichnung "M Coat™" dürfen nur mit nasser Oberfläche eingesetzt werden. Falls die Oberfläche des Produktes getrocknet ist, bevor es zum Einsatz am Patienten gekommen ist, muß die Oberfläche erneut benetzt werden.

