PM-08859

2021-10-05

Glidesheath Slender®

For radial access

Hydrophilic Coated Introducer Sheath

INTRODUCER / DISPOSITIF D'INTRODUCTION / EINFÜHRER / INTRODUCTOR / INTRODUTOR / INTRODUTTORE / INTRODUCER / INFÖRINGSHYLSA / INDFØRER / KOMPONENTER / SISÄÄNVIEJÄ / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ / ИНТРОДЬЮСЕР / PROWADNICA / BEVEZETŐ / ZAVÁDĚČ / ZAVÁDZAČ / İNTRODÜSER / SISESTAJA / IEVADĪTĀJS / ĮVEDIMO ĮTAISAS / UVAJALO / UVODNIK / TEACĂ DE INTRODUCERE / ИНТРОДЮСЕР / ІНТРОДЮСЕР / INSTRUMENT ZA UVOĐENJE

SLIN0003

TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921, U.S.A.
MADE IN USA

EC REP

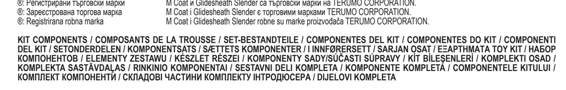
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
AU Sponsor: TERUMO
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 98785122

TERUMO

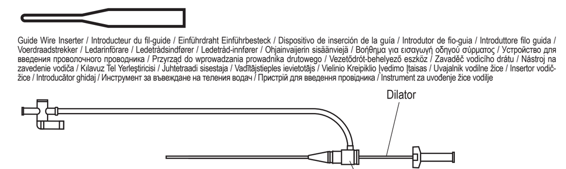
(c) TERUMO CORPORATION 2017-09-08

®: Registered Trademark	M Coat and Glidesheath Slender are trademarks of TERUMO CORPORATION.
®: Marque déposée	M Coat et Glidesheath Slender sont des marques de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Markenzeichen	M Coat und Glidesheath Slender sind Markenzeichen der TERUMO CORPORATION.
®: Marca registrada	M Coat y Glidesheath Slender son marcas comerciales de TERUMO CORPORATION.
®: Marcas registradas	M Coat e Glidesheath Slender são marcas comerciais registradas da TERUMO CORPORATION.
®: Marchio registrato	M Coat e Glidesheath Slender sono marchi di TERUMO CORPORATION.
®: Gedeponeerd handelsmerk	M Coat en Glidesheath Slender zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat varumärke	M Coat och Glidesheath Slender är varumärken tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: Registreret varemærke	M Coat og Glidesheath Slender er varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
®: Registrert varemerke	M Coat og Glidesheath Slender er varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki	M Coat ja Glidesheath Slender ovat TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkkejä.
®: Σήμα κατατεθέν	Τα M Coat και Glidesheath Slender είναι εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION.
®: Зарегистрированные торговые марки	M Coat и Glidesheath Slender являются торговыми марками TERUMO CORPORATION.
®: Zarejestrowany znak towarowy	M Coat i Glidesheath Slender są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
®: bejegyzett védjegy	Az M Coat és a Glidesheath Slender a TERUMO CORPORATION védjegyei.
®: Registrované obchodní značky	M Coat a Glidesheath Slender jsou obchodní značky TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná ochranná známka	M Coat a Glidesheath Slender sú ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Ticari Marka	M Coat ve Glidesheath Slender, TERUMO CORPORATION'ın ticari markalarıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	M Coat ja Glidesheath Slender on TERUMO CORPORATIONi kaubamärgid.
®: Reģistrēta preču zīme	M Coat un Glidesheath Slender ir TERUMO CORPORATION preču zīmes.
®: registruotasis prekės ženklas	„M Coat" ir „Glidesheath Slender" yra TERUMO CORPORATION prekių ženklai.
®: Registrirana blagovna znamka	M Coat in Glidesheath Slender sta blagovni znamki družbe TERUMO CORPORATION.
®: Registrirani zaštitni znak	M Coat i Glidesheath Slender su zaštitni znakovi TERUMO CORPORATION.
®: Marcă înregistrată	M Coat şi Glidesheath Slender sunt mărci ale TERUMO CORPORATION.
®: Регистрирани търговски марки	M Coat и Glidesheath Slender са търговски марки на TERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована торгова марка	M Coat і Glidesheath Slender є торговими марками TERUMO CORPORATION.
®: Registrirana robna marka	M Coat i Glidesheath Slender robne su marke proizvođača TERUMO CORPORATION.

KIT COMPONENTS / COMPOSANTS DE LA TROUSSE / SET-BESTANDTEILE / COMPONENTES DEL KIT / COMPONENTES DO KIT / COMPONENTI DEL KIT / SETONDERDELEN / KOMPONENTSATS / SÆTTETS KOMPONENTER / I INFØRERSETT / SARJAN OSAT / ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ KIT / НАБОР КОМПОНЕНТОВ / ELEMENTY ZESTAWU / KÉSZLET RÉSZEI / KOMPONENTY SADY / SÚČASTI SÚPRAVY / KİT BİLEŞENLERİ / KOMPLEKTI OSAD / KOMPLEKTA SASTĀVDAĻAS / RINKINIO KOMPONENTAI / SESTAVNI DELI KOMPLETA / KOMPONENTE KOMPLETA / COMPONENTE KITULUI / КОМПЛЕКТ КОМПОНЕНТИ / СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ КОМПЛЕКТУ ІНТРОДЮСЕРА / DIJELOVI KOMPLETA

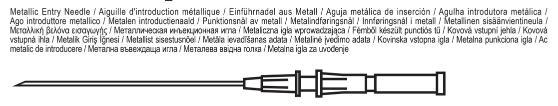


Guide Wire Inserter / Introducteur du fil-guide / Einführdraht Einführbesteck / Dispositivo de inserción de la guía / Introdutor de fio-guia / Introduttore filo guida / Voerdraadstrekker / Ledartrådsinförare / Ledetrådsindfører / Innfører for ledetråd (guidewire) / Ohjainvaijerin sisäänviejä / Εισαγωγέας οδηγού σύρματος / Устройство для введения проволочного проводника / Przyrząd do wprowadzania prowadnika / Vezetődrót-bevezető / Zavaděč vodicího drátu / Zavádzač vodiaceho drôtu / Kılavuz Tel Yerleştiricisi / Juhtetraadi sisestaja / Vadītājstīgas ievadītājs / Vielinio kreipiklio įvedimo įtaisas / Uvajalnik vodilne žice / Insertor vodiče / Introductor ghidaj / Инструмент за въвеждане на теления водач / Пристрій для введення провідника / Instrument za uvođenje vodilice

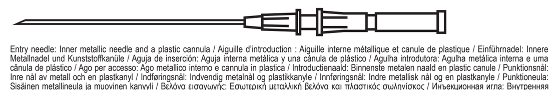


Sheath and dilator / Gaine et dilatateur / Schleuse und Dilatator / Vaina y dilatador / Bainha e dilatador / Introduttore e dilatatore / Inbrenghuls en dilatator / Hylsa och dilator / Indføringskateter og dilatator / Hylse og dilatator / Holkki ja laajennin / Θηκάρι και διαστολέας / Проводниковая трубка и дилататор / Osłonka i rozszerzadło / Hüvely (sheath) és tágítóeszköz / Sheath a dilatátor / Puzdro a dilatátor / Kılıf ve dilatör / Hülss ja laiendaja / Apvalks un dilatators / Įvedimo vamzdelis ir plėtiklis / Tulec in dilatator / Košuljica i dilatator / Teacă şi dilatator / Дезиле и дилататор / Інтродюсер і розширювач / Ovojnica i dilatator

Metallic Entry Needle / Aiguille d'introduction métallique / Einführnadel aus Metall / Aguja metálica de inserción / Agulha introdutora metálica / Ago introduttore metallico / Metalen introductienaald / Punktionsnål av metall / Metalindføringsnål / Innføringsnål i metall / Metallinen sisäänvientineula / Μεταλλική βελόνα εισαγωγής / Металлическая инъекционная игла / Metaliczna igła wprowadzająca / Fémből készült punctiós tű / Kovová vstupní jehla / Kovová vstupná ihla / Metalik Giriş İğnesi / Metallist sisestusnõel / Metāla ievadīšanas adata / Metalinė įvedimo adata / Kovinska vstopna igla / Metalna punkciona igla / Ac metalic de introducere / Метална въвеждаща игла / Металева ввідна голка / Metalna igla za uvođenje



Entry needle: Inner metallic needle and a plastic cannula / Aiguille d'introduction : Aiguille interne métallique et canule de plastique / Einführnadel: Innere Metallnadel und Kunststoffkanüle / Aguja de inserción: Aguja interna metálica y una cánula de plástico / Agulha introdutora: Agulha metálica interna e uma cânula de plástico / Ago per accesso: Ago metallico interno e una cannula in plastica / Introductienaald: Binnenste metalen naald en plastic canule / Punktionsnål: Inre nål av metall och en plastkanyl / Indføringsnål: Indvendig metalnål og plastikkanyle / Innføringsnål: Innvendig metallnål og en plastkanyle / Sisäänvientineula: Sisäinen metallineula ja muovikanyyli / Βελόνα εισαγωγής: Εσωτερική μεταλλική βελόνα και πλαστικός σωληνίσκος / Инъекционная игла: Внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля / Igła wprowadzająca: wewnętrzna igła metaliczna i kaniula z tworzywa sztucznego / Bevezető tű: Belső fémtű és műanyag kanül / Vstupní jehla: Vnitřní kovová jehla a plastová kanyla / Vstupná ihla: Vnútorná kovová ihla a plastová kanyla / Giriş İğnesi: İç metal iğne ve plastik kanül / Sisestusnõel: Sisemine metallnõel ja plastikkanüül / Ievadīšanas adata: Iekšējā metāla adata un plastmasas kanula / Įvedimo adata: Vidinė metalinė adata ir plastikinė kaniulė / Vstopna igla: Notranja kovinska igla in plastična kanila / Punkciona igla: Unutrašnja metalna igla i plastična kanila / Ac de introducere: Ac metalic interior și o canulă din plastic / Въвеждаща игла: Вътрешна метална игла и пластмасова канюла / Ввідна голка: Внутрішня металева голка і пластикова канюля / Igla za uvođenje: Unutarnja metalna igla i plastična kanila



Mini Guide Wire (Plastic or Spring) for Kit with the plastic cannula
Mini Spring Guide Wire with Flexible Tip for the Kit with the metallic entry needle
Fil guide miniature (plastique ou à ressort) pour trousse avec canule en plastique
Fil guide à ressort miniature avec pointe flexible pour la trousse avec l'aiguille d'introduction métallique
Mini-Führungsdraht (Kunststoff oder Feder) für das Set mit Kunststoffkanüle
Mini-Federführungsdraht mit flexibler Spitze für das Set mit Einführnadel aus Metall
Mini guía (de plástico o en espiral) para el kit con cánula de plástico
Mini guía en espiral con punta flexible para el kit con la aguja metálica de inserción
Minifio-guia (plástico ou mola) para kit com cânula plástica
Minifio-guia de mola com ponta flexível para kit com a agulha introdutora metálica
Mini filo guida (in plastica o con molla) per il Kit con la cannula in plastica
Mini filo guida con molla con punta flessibile per il Kit con ago introduttore metallico
Mini-voerdraad (plastic of veer) voor set met de plastic canule
Mini-voerdraadveer met flexibele tip voor set met de metalen introductienaald
Minileddare (plast eller spring) för sats med plastkanylen
Minileddare (Spring) med flexibel ände för sats med den metalliska punktionsnålen
Mini-ledetråd (plastik eller fjeder) til sæt med plastikkanylen
Mini-fjederledetråd med fleksibel spids til sættet med metalindføringsnålen
Miniledevaier (plast eller fjær) for sett med plastkanylen
Miniledevaier med fjær og bøyelig tupp for settet med punksjonsnålen i metall
Sarjaan sopiva mini-ohjainvaijeri (muovi tai jousi) muovisella kanyylilla
Joustavalla päällä varustettu sarjaan sopiva jousitettu mini-ohjainvaijeri metallisella sisäänvientineulalla
Μικρός συρμάτινος οδηγός (πλαστικός ή ελατηριωτός) για το κιτ με τον πλαστικό σωληνίσκο
Μικρός συρμάτινος ελατηριωτός οδηγός με εύκαμπτο άκρο για το κιτ με τη μεταλλική βελόνα εισαγωγής
Минипроводник (пластиковый или пружинный) для набора с пластмассовой канюлей
Пружинный минипроводник с гибким наконечником для набора с металлической инъекционной иглой
Drut miniprowadnika (z tworzywa lub sprężynujący) do zestawu z kaniulą z tworzywa
Drut miniprowadnika sprężynującego z elastyczną końcówką do zestawu z metaliczną igłą wprowadzającą
Mini vezetődrót (műanyag vagy rugós) a készlethez műanyag kanüllel
Rugalmas hegyű mini vezetődrót a készlethez fém punkciós tűvel
Malý vodicí drát (plastový nebo pružinový) pro sadu s plastovou kanylou
Malý pružinový vodicí drát s pružným hrotem pro sadu s kovovou vstupní jehlou
Minivodič (plastový alebo pružinový) pre súpravu s plastovou kanylou
Miniatúrny pružinový vodič s flexibilnou špičkou pre súpravu s kovovou vstupnou ihlou
Plastik kanüllü Kit için Mini Kılavuz Tel (Plastik veya Yaylı)
Metalik giriş iğneli Kit için Esnek Uçlu Mini Yaylı Kılavuz Tel
Mini-juhtetraat (plastkattega või vedruga) plastkanüüliga komplekti jaoks
Painduva tipuga vedrustatud mini-juhtetraat metallist sisestusnõelaga komplekti jaoks
Mini vadītājstīga (plastmasas vai spirāles) komplektam ar plastmasas kanulu
Mini spirālveida vadītājstīga ar lokanu uzgali komplektam ar metāla ievadīšanas adatu
Mažoji kreipiamoji viela (plastikinė arba spyruoklinė), skirta rinkiniui su plastikine kaniule
Mažoji spyruoklinė kreipiamoji viela lanksčiu galiuku, skirta rinkiniui su metaline įvedimo adata
Mini vodilna žica (plastična ali vzmetna) za komplet s plastično kanilo
Mini vzmetna vodilna žica z upogljivo konico za komplet s kovinsko vstopno iglo
Mini vodič-žica (plastična ili opružna) za komplet s plastičnom kanilom
Mini opružna vodič-žica sa fleksibilnim vrhom za komplet sa metalnom punkcionom iglom
Mini-ghidaj (plastic sau arcuit) pentru kit cu canulă din plastic
Mini-ghidaj arcuit cu vârf flexibil pentru kit cu ac metalic de introducere
Миниводач (пластмасов или пружинен) за комплекта с пластмасова канюла
Пружинен миниводач с гъвкав накрайник за комплекта с метална въвеждаща игла
Міні-провідник (пластиковий чи у вигляді пружини) для комплекту з пластиковою канюлею
Міні-провідник у вигляді пружини з гнучким кінчиком для комплекту з металевою ввідною голкою
Mala žica vodilja (plastična ili u obliku opruge) s plastičnom kanilom
Mala žica vodilja sa savitljivim vrhom za komplet s metalnom iglom za uvođenje

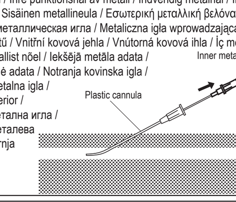
- For appropriate system components, see product label.
- Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les composants appropriés du système.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte den Aufkleber.
- Consulte la etiqueta del producto para una descripción de los componentes del sistema.
- Para obter informações sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente i componenti del sistema, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- Gelieve het productetiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, se produktetiketten.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten.
- Se produktmerket for riktige systemkomponenter.
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat.
- Για τα κατάλληλα στοιχεία του συστήματος, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- Для ознакомления с соответствующими компонентами системы см. этикетку изделия.
- Aby odnaleźć właściwe elementy, należy zobaczyć oznaczenia na etykiecie produktu.
- A rendszerrel használható megfelelő alkatrészeket lásd a termék címkéjén.
- Náležité součásti systému naleznete na štítku výrobku.
- Príslušné súčasti systému nájdete na štítku výrobku.
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketine bakın.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt.
- Par atbilstīgām sistēmas sastāvdaļām skatiet izstrādājuma uzlīmi
- Informacijos apie tinkamus sistemos komponentus ieškokite gaminio etiketėje.
- Za ustrezne komponente sistema glejte nalepko na izdelku.
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema.
- Pentru componentele corespunzătoare sistemului, consultați eticheta produsului.
- За съответните системни компоненти, вж. етикета на продукта.
- Щодо відповідних системних компонентів див. маркування виробу.
- Za odgovarajuće dijelove sustava proučite naljepnicu na proizvodu.

Rx ONLY

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. / ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur prescription médicale. / VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an einen Arzt auf deren Anweisung verkauft werden. / PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo por un médico o por orden de éste. / CUIDADO: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou à ordem destes. / ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a un medico o su prescrizione medica. / LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. / FÖRSIKTIGHET: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare. / FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge. / FORSIKTIG: I henhold til føderal, amerikansk lov kan denne enheten kun selges av eller forskrives av lege. / HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства только врачам или по распоряжению врача. / PRZESTROGA: Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lekarza lub na jego zamówienie. / FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei az eszköz értékesítését kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére engedélyezik. / UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA může být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře. / UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. / UYARI: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bri hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır. / ETTEVAATUST! USA föderaalse õigusega on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimusel. / UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma. / PERSPĖJIMAS: Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo užsakymu. / POZOR: V skladu z zveznim zakonodajo ZDA je prodaja te priprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu. / OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se vrši od strane ili po nalogu lekara. / ATENȚIE: Legislația federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic. / ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да се продава от или по поръчка на лекар. / УВАГА: Федеральним законодавством США придбання цього пристрою дозволяється лише лікарям або на їх замовлення. / OPREZ: Savezni zakon (SAD-a) prodaju ovog uređaja ograničava samo na liječnike ili po njihovom nalogu.

©TERUMO CORPORATION 2017-09-08

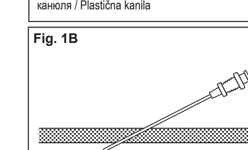
Fig. 1A



Plastic cannula / Canule de plastique / Kunststoffkanüle / Cánula de plástico / Cânula plástica / Cannula in plastica / Plastic canule / Plastkanyl / Plastikkanyle / Plastkanyle / Muovikanyyli / Πλαστικός σωληνίσκος / Пластмассовая канюля / Kaniula z tworzywa / Műanyag kanül / Plastová kanyla / Plastová kanyla / Plastik kanül / Plastkanüül / Plastmasas kanula / Plastikinė kaniulė / Plastična kanila / Plastična kanila / Canulă din plastic / Пластмасова канюла / Пластмасова канюля / Plastična kanila

Inner metallic needle / Aiguille interne métallique / Innere Metallnadel / Aguja metálica interna / Agulha metálica interna / Ago metallico interno / Binnenste metalen naald / Inre metallisk nål / Indvendig metalnål / Indre metallnål / Sisäinen metallineula / Εσωτερική μεταλλική βελόνα / Внутренняя металлическая игла / Metaliczna igła wprowadzająca / Fémből készült belső tű / Vnitřní kovová jehla / Vnútorná kovová ihla / İç metalik iğne / Sisemine metallist nõel / Iekšējā metāla adata / Vidinė metalinė adata / Notranja kovinska igla / Unutrašnja metalna igla / Ac metalic interior / Вътрешна метална игла / Внутрішня металева голка / Unutarnja metalna igla

Fig. 1B



Metallic Entry Needle / Aiguille d'introduction métallique / Einführnadel aus Metall / Aguja metálica de inserción / Agulha introdutora metálica / Ago introduttore metallico / Metalen introductienaald / Punktionsnål av metall / Metalindføringsnål / Inngangsnål i metall / Metallinen sisäänvientineula / Μεταλλική βελόνα εισαγωγής / Металлическая инъекционная игла / Metaliczna igła wprowadzająca / Fémből készült punctiós tű / Kovová vstupní jehla / Kovová vstupná ihla / Metalik Giriş İğnesi / Metallist sisestusnõel / Metāla ievadīšanas adata / Metalinė įvedimo adata / Kovinska vstopna igla / Metalna punkciona igla / Ac metalic de introducere / Метална въвеждаща игла / Металева ввідна голка / Metalna igla za uvođenje

Fig. 2A

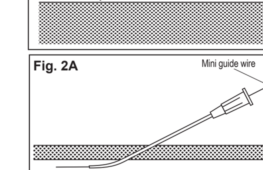
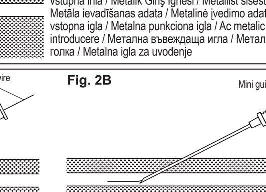
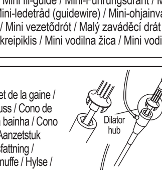


Fig. 2B



Mini guide wire / Mini fil-guide / Mini-Führungsdraht / Mini guía / Minifio-guia / Mini filo guida / Mini-voerdraad / Minileddare / Mini-ledetråd / Mini-ledetråd (guidewire) / Mini-ohjainvaijeri / Μικρός συρμάτινος οδηγός / Минипроводник / Drut miniprowadnika / Mini vezetődrót / Malý vodicí drát / Minivodič / Mini kılavuz tel / Mini-juhtetraat / Mini vadītājstīga / Mažoji kreipiamoji viela / Mini vodilna žica / Mini vodič-žica / Mini-ghidaj / Миниводач / Міні-провідник / Mala žica vodilja

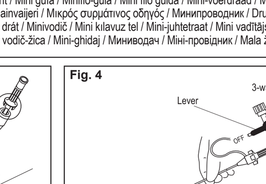
Fig. 3



Sheath hub / Collet de la gaine / Schleusenanschluss / Cono de la vaina / Base da bainha / Cono dell'introduttore / Aanzetstuk inbrenghuls / Hylsfattning / Indføringskatetermuffe / Hylse / Holkin tyvi / Άξονας θηκαριού / Коннектор интродьюсера / Nasadka osłonki / A hüvely csatlakozófeje / Rozbočovač sheathu / Nástavec puzdra / Kılıf göbeği / Hülsi muhv / Apvalka savienotājs / Įvorė / Spojka tulca / Čvorište košuljice / Racordul tecii / Съединителен фитинг на обвивката / Роз'єм інтродюсера / Priključak ovojnice

Dilator hub / Collet du dilatateur / Dilatator-Anschluss / Cono del dilatador / Base do dilatador / Cono del dilatatore / Aanzetstuk dilatator / Dilatorfattning / Dilatatormuffe / Dilatatornav / Laajentimen tyvi / Άξονας διαστολέα / Порт дилататора / Gniazdo rozszerzadła / A tágítóeszköz csatlakozófeje / Rozbočovač dilatátoru / Nástavec dilatátora / Dilatör göbeği / Dilataatori muhv / Dilatatora savienotājs / Plėtiklio mova / Spojka dilatatorja / Čvorište dilatatora / Racordul dilatatorului / Съединителен фитинг на дилататора / Роз'єм розширювача / Priključak na dilatatoru

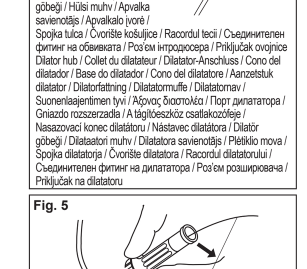
Fig. 4



Lever / Levier / Hebel / Llave / Alavanca / Levetta / Hendel / Kranreglage / Håndtag / Spak / Hana / Μοχλός / Рычаг / Dźwignia / Kar / Páčka / Páčka / Kol / Kang / Svira / Svirtis / Vzvod / Ručka / Manetă / Лост / Перемикач / Ručica

3-way Stopcock / Robinet à 3 voies / 3-wege-Absperrhahn / Llave de tres vías / Válvula reguladora de 3 vias / Rubinetto a 3 vie / 3-wegkraan / 3-vägskran / 3-vejs stophane / 3-veis stoppekran / 3-tiehana / Τρίοδη στρόφιγγα / 3Трехходовой клапан / Kranik trójdrożny / Háromutas elzárócsap / Trojcestný kohout / 3-cestný kohútik / 3 yollu musluk / 3-suunaline kraan / 3-virzienu noslēgkrāns / 3 eigų čiaupas / 3-potni petelinček / Trokraka slavinica / Robinet cu 3 căi / 3-пътно кранче / 3-ходовий краник / 3-putni ventil za regulaciju protoka

Fig. 5



Mini-guide wire / Mini fil-guide / Mini-Führungsdraht / Mini guía / Minifio-guia / Mini filo guida / Mini-voerdraad / Miniledare / Mini-ledetråd / Mini-ledetråd (guidewire) / Mini-ohjainvaijeri / Μικρός συρμάτινος οδηγός / Минипроводник / Drut miniprowadnika / Mini vezetődrót / Malý zaváděcí drát / Minivodič / Mini kılavuz tel / Mini-juhtetraat / Mini vadītājstīgle / Mažasis vielinis kreipiklis / Mini vodilna žica / Mini vodič-žica / Mini-ghidaj / Миниводач / Міні-провідник / Mala žica vodilja

Fig. 6

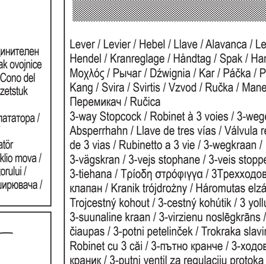
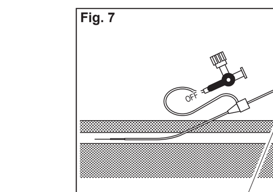


Fig. 7



Catheter / Cathéter / Katheter / Catéter / Cateter / Catetere / Katheter / Kateter / Kateter / Kateter / Katetri / Καθετήρας / Катетер / Cewnik / Katéter / Katétr / Katéter / Kateter / Kateeter / Katetrs / Kateteris / Kateter / Kateter / Cateter / Катетър / Катетер / Kateter

Fig. 8

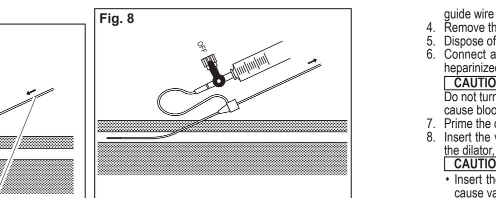
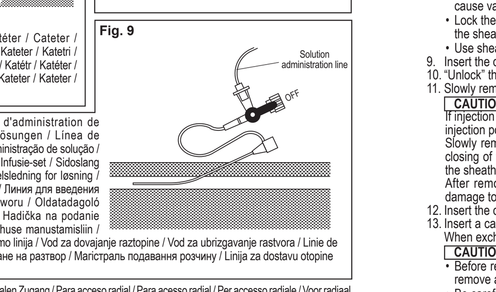


Fig. 9



Solution administration line / Ligne d'administration de la solution / Eingabeschlauch für Lösungen / Línea de administración de solución / Tubo de administração de solução / Linea di somministrazione di soluzioni / Infusie-set / Sidoslang för lösning / Indgivelsesslange / Tilførselsledning for løsning / Huuhteluletku / Γραμμή έγχυσης υγρών / Линия для введения раствора / Przewód podawania roztworu / Oldatadagoló vezeték / Linka pro podání roztoku / Hadička na podanie roztoku / Solüsyon uygulama hattı / Lahuse manustamisliin / Šķīduma ievadīšanas līnija / Tirpalo tiekimo linija / Vod za dovajanje raztopine / Vod za ubrizgavanje rastvora / Linie de administrare a soluției / Линия за подаване на разтвор / Магістраль подавання розчину / Linija za dostavu otopine

For Radial Access / Pour accès radial / Für radialen Zugang / Para acceso radial / Para acesso radial / Per accesso radiale / Voor radiaal gebruik / För radiell åtkomst / Til radial adgang / For radial tilgang / Värttinävaltimon punktiota varten / Για κερκιδική πρόσβαση / Для доступа к лучевой артерии / Do dostępu promieniowego / Az a. radialis feltárása esetén / Pro radiální přístup / Na radiálny prístup / Radiyal Giriş İçin / Radiaalseks juurdepääsuks / Radiālai piekļuvei / Prieigai prie stipininės kraujagyslės / Za radialni dostop / Za radijalni pristup / Pentru acces radial / За радиален достъп / Для доступу у променеву артерію / Za pristup radijalnoj arteriji

Hydrophilic Coated Introducer Sheath / Gaine d'introduction à revêtement hydrophile / Hydrophil beschichtete Einführschleuse / Vaina Introductora con Recubrimiento Hidrofílico / Bainha introdutora com revestimento hidrófilo / Introduttore con rivestimento idrofilo / Hydrofiel gecoate inbrenghuls / Introducerskida med hydrofilisk beläggning / Hydrofilbelagt indføringskateter / Hydrofil-belagt innføringshylse / Hydrofiilipinnoitettu sisäänviejä / Θηκάρι εισαγωγέα με υδρόφιλη επίστρωση / Оболочка интродьюсера с гидрофильным покрытием / Osłonka prowadnicy z powłoką hydrofilową / Hidrofil bevonatú bevezetőhüvely / Sheath zaváděče s hydrofilním povrchem / Puzdro zavádzača s hydrofilnou vrstvou / Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıfı / Hüdrofiilselt kaetud sisestushülss / Ievadītāja apvalks ar hidrofilo pārklājumu / Įvedimo įtaiso apvalkalas su hidrofiline danga / Uvajalni tulec s hidrofilno prevleko / Košuljica uvodnika sa hidrofilnim omotačem / Teacă de introducere cu înveliș hidrofil / Обвивка за интродюсер с хидрофилно покритие / Інтродюсер з гідрофільним покриттям / Ovojnica instrumenta za uvođenje s hidrofilnom oblogom

ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

The Glidesheath Slender is indicated to facilitate placing a catheter through the skin into the radial artery.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the Glidesheath Slender beyond standard diagnostic and/or interventional procedure contraindications.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: vasospasm, bleeding, infection, tissue trauma, perforation of vessel wall, air embolism, pseudo aneurysm formation, hematoma, thrombus formation.

DESCRIPTION/DESIGNATION

The Glidesheath Slender consists of an introducer (a sheath and a dilator), a mini guide wire, and an entry needle. The sheath surface of this product is coated with "M Coat" Terumo Corporation's exclusive hydrophilic coating. When the surface of the sheath is wet, it becomes very lubricous and the coefficient of friction is largely reduced.

< COMPONENT DESCRIPTION >

Refer to product label for appropriate system components.
The Glidesheath Slender is not made with natural rubber latex.
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 leakage at the 1-way valve.
Dilator:	The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath.
Mini Guide Wire	Mini Guide Wire: Mini Spring Guide Wire with Flexible Tip and the Super-Elastic Core Wire, surrounded by a smooth, hemorepellant surface coating, prevents kinking.
Entry Needle:	Metallic entry needle or Inner metallic needle and a plastic cannula
Guide Wire Inserter	

WARNING/PRECAUTIONS

WARNINGS

- **Do not use a plastic jacketed mini guide wire with a metallic entry needle. Withdrawing the plastic wire through the metallic entry needle or advancing the metallic entry needle over the plastic jacketed 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, as well as release of fragments from the wire into the blood stream, that may necessitate retrieval.**
- **Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the sheath.**
- **Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.**
- **Do not reshape the tip of the mini guide wire.**
- **Manipulate the mini guide wire slowly and carefully not to damage the vessel wall, while monitoring the tip position and movement under fluoroscopy.**

PRECAUTIONS

- Before use, confirm the instructions for use of the drugs and devices to be used along with this device.
- This kit must be used by a trained physician under fluoroscopy.
- Prior to beginning radial artery access, the Allen or Barbeau test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand. Radial artery access is not recommended for patients with abnormal Allen or Barbeau type D test results.
- Do not manipulate intraluminal devices if any resistance is met. Failure to exercise proper caution may lead to deformation of the sheath tube due to its thin wall, resulting in damage to the vessel.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Remove the sheath from packaging carefully to avoid damage to the sheath tubing.
- Use care when handling or adjusting the sheath to avoid damage to the sheath tubing.
- 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.
- The mini guide wire in this kit is designed to be used only for sheath insertion. Usage for any other purpose may result in damage to and/or separation of the wire, which may have to be removed from the vessel.
- Do not use power injector for contrast media injection from the side tube.
- Do not flush liquid such as contrast media or heparinized saline from side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the introducer sheath.
- Do not inject drugs including oil components such as lipid emulsion, castor oil, interfacial active agent or solubilization agent such as alcohol, through the side tube. It may cause cracks on the stopcock.
- Be careful not to cut the side tube when holding it with forceps, or not to cut with scissors and knives.
- Do not excessively pull, push or bend the side tube and the stopcock.
- Do not pinch the plastic cannula and/or side tube with forceps. It will cause scratches on it. Attention should be paid not to damage the plastic cannula and/or side tube with forceps or sharp edged tools.
- Do not scratch the sheath with needle point, cutting tool, or other edged tools.
- Do not incline a guide wire and / or a catheter while inserting them through the introducer sheath valve.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If deemed necessary by the physician make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert the metallic entry needle or the metallic entry needle with plastic cannula into the radial artery (Fig. 1A and 1B). When using a metallic entry needle with plastic cannula, remove the inner metallic needle before wire insertion (Fig. 1A) and advance the plastic cannula into the radial artery.

   CAUTION

   Do not reinsert the inner metallic needle into the plastic cannula. Dispose of the removed inner metallic needle safely being careful to avoid infections.
3. Insert the flexible end of the mini guide wire through the plastic cannula or metallic needle into the radial artery (Fig. 2A and 2B). If using a guide wire inserter set it at the entry device hub (metallic needle or plastic cannula) for easy insertion.

   CAUTION

   Do not withdraw the guide wire through the needle, as shearing of the guide wire may result.

   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.
4. Remove the plastic cannula or metallic entry needle over the mini guide wire.
5. Dispose of the removed entry device safely being careful to avoid infections.
6. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air, also wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.

   CAUTION

   Do not turn the three way stop cock more than 180 degrees. The cock could misalign or come off and could cause blood leakage or it could shut down the path for the drug.
7. Prime the dilator using a syringe with heparinized saline.
8. 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).

   CAUTION

   - 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.
   - Use sheath in a wet state. If the surface has dried, wet before use.
9. Insert the dilator and sheath together over the mini guide wire, and into the radial artery (Fig. 4).
10. "Unlock" the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig. 5).
11. Slowly remove the dilator and mini guide wire, leaving the outer sheath in the radial artery (Fig. 6).

    CAUTION

    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.
    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 while advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.
12. Insert the catheter into the valve center of sheath.
13. Insert a catheter through the sheath and into the radial artery, and advance to the desired location (Fig. 7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat step 12.

    CAUTION

    - 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 clamp the sheath or bind with 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).
14. When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath always hold the sheath in place.

    CAUTION

    Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
15. After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.
16. Non-occlusive compression should be used to establish post-procedural hemostasis once the sheath is removed.

CAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS / FRENCH

Lire l'ensemble des instructions d'emploi avant utilisation.

INDICATION D'UTILISATION

Le Glidesheath Slender est indiqué pour faciliter l'introduction du cathéter à travers la peau dans une veine ou une artère comme, entre autres, l'artère radiale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue concernant l'utilisation de Glidesheath Slender au-delà des contre-indications normales pour les procédures de diagnostic et d'intervention.

RISQUES DE COMPLICATIONS

Les complications possibles comprennent , sans s'y limiter : spasme vasculaire, saignement, infection, traumatisme tissulaire, perforation de la paroi vasculaire, aéroembolisme, formation d'un pseudo-anévrisme, hématome, formation d'un thrombus.

DESCRIPTION/DÉSIGNATION

Le Glidesheath Slender comprend un introducteur (une gaine et un dilatateur), un fil guide miniature et une aiguille d'introduction. La gaine de ce produit est recouverte du revêtement hydrophile « M Coat », une exclusivité de Terumo Corporation. Quand la surface de la gaine est mouillée, elle devient très glissante et son coefficient de friction est grandement réduit.

< DESCRIPTION DU MATÉRIEL >

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les différentes composantes du système.
Le Glidesheath Slender n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.
Tous les éléments insérés dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.

Gaine :	comprend une valve 1 voie et un robinet 3 voies connectés par une tubulure latérale. La gaine 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 1 voie.
Dilatateur :	l'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilatateur et de la gaine.
Fil guide miniature :	Fil guide miniature à ressort avec pointe flexible et fil central super élastique entourés d'un revêtement de surface lisse empêchant l'adhérence du sang pour éviter le tortillement.
Aiguille d'introduction :	Aiguille d'introduction métallique ou aiguille interne métallique et une canule en plastique
Introducteur du fil-guide	

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- **Ne pas utiliser un fil guide miniature avec gaine en plastique avec une aiguille d'introduction métallique. Le retrait du fil en plastique par l'aiguille d'introduction métallique ou l'insertion de l'aiguille d'introduction métallique sur le fil à gaine en plastique peut entraîner le cisaillement du fil guide miniature ou du raclage de son revêtement en plastique. Cela pourrait causer des dommages au vaisseau sanguin, en plus de libérer des fragments du fil dans le flux sanguin, ce qui pourrait en nécessiter le retrait.**
- **Il convient d'éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants, car ils risquent d'abîmer la surface de la gaine.**
- **Administrer au patient un anticoagulant approprié.**
- **Ne pas déformer l'extrémité du mini fil-guide.**
- **Manipuler doucement et avec précautions le mini fil-guide afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous fluoroscopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.**

PRÉCAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et des dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie, par un praticien formé.
- Avant de commencer la préparation d'un accès artériel radial, il est recommandé d'exécuter le test d'Allen ou de Barbeau afin d'évaluer la présence/adéquation de la double circulation artérielle de la main. Il n'est pas recommandé de ménager un accès artériel radial à des patients dont les résultats du test d'Allen ou de Barbeau de type D sont anormaux.
- Ne pas manipuler le dispositif endoluminal en cas de résistance. Tout manquement de prudence peut mener à la déformation du tube de la gaine à cause de sa paroi mince, ce qui peut endommager le vaisseau sanguin.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Retirer la gaine de son emballage avec précaution afin d'éviter d'endommager sa tubulure.
- Manipuler et ajuster la gaine avec précaution afin d'éviter d'endommager sa tubulure.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Éliminer de manière appropriée après usage unique afin d'éviter le risque d'infection.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (Fr.) du dilatateur et de la gaine 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 gaine, doit être effectuée de manière aseptique.
- Le mini fil-guide présent dans ce kit est conçu exclusivement pour être inséré dans la gaine. Son utilisation pour n'importe quel autre usage peut mener à des dommages ou à la séparation du fil, qui pourrait devoir être retiré du vaisseau.
- Ne pas utiliser d'injecteur sur le tube latéral pour injecter le produit de contraste.
- Ne pas vider de liquides tels que des produits de contraste ou une solution saline héparinée par le tube latéral lorsqu'un dispositif comme un dilatateur ou un cathéter se trouve dans la gaine d'introduction.
- Ne pas injecter de médicaments comprenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent de surface ou un agent de solubilisation tel que de l'alcool par le tube latéral. Cela pourrait causer des fissures dans le robinet.
- Prendre garde de ne pas couper le tube latéral lorsque vous le tenez avec des pinces, ou de le couper avec des ciseaux ou des couteaux.
- Ne pas tirer, pousser ou recourber excessivement le tube latéral et le robinet.
- Ne pas pincer la canule en plastique ni le tube latéral avec des pinces. Cela risque de les égratigner. Il faut veiller à ne pas endommager la canule en plastique et le tube latéral avec des pinces ou des instruments tranchants ou affilés.
- Ne pas griffer la gaine avec la pointe de l'aiguille, un outil de coupe ou d'autres outils tranchants.
- Ne pas incliner le fil-guide ou le cathéter lors de leur insertion par la valve de la gaine d'introduction.

MODE D'EMPLOI

1. Si jugé nécessaire par le médecin, pratiquer une petite incision dans la peau à l'aide d'un scalpel au site de perforation.
2. Insérer l'aiguille d'introduction métallique ou encore l'aiguille d'introduction métallique avec canule en plastique dans l'artère radiale (figures 1A et 1B). Si l'aiguille d'introduction utilisée est métallique et accompagnée d'une canule en plastique, retirer l'aiguille métallique interne avant de procéder à l'insertion du fil (figure 1A) et d'insérer la canule en plastique dans l'artère radiale.

   ATTENTION

   Ne pas réinsérer l'aiguille métallique interne dans la canule de plastique. Éliminer cette aiguille conformément aux mesures de sécurité en place afin d'éviter les infections.
3. Insérer l'extrémité flexible du mini fil-guide dans l'artère radiale à l'aide de la canule de plastique ou de l'aiguille métallique (figures 2A et 2B). Si l'utilisation d'un introducteur de fil-guide est indiquée, le placer au collet d'insertion (aiguille métallique ou canule de plastique) afin de faciliter l'insertion.

   ATTENTION

   Ne pas retirer le fil-guide au travers de l'aiguille, car le fil-guide pourrait être cisaillé.

   ATTENTION

   Introduire ou retirer le mini fil-guide en douceur. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le mini fil-guide avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.
4. Retirer la canule de plastique ou l'aiguille d'introduction métallique se trouvant sur le mini fil-guide.
5. Éliminer ce dispositif d'introduction conformément aux mesures de sécurité en place afin d'éviter les infections.
6. Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée en éliminant tout l'air; humidifier également la surface de la gaine avec une telle solution.

   ATTENTION

   Ne pas tourner le robinet à trois voies de plus de 180 degrés. Le robinet risquerait de se désaligner ou de glisser et de provoquer une fuite de sang ou d'interrompre le passage du médicament.
7. Amorcer le dilatateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline héparinisée.
8. Introduire complètement le dilatateur dans la gaine. Connecter le collet femelle de la gaine au collet mâle du dilatateur et maintenir en place à l'aide d'une pince (figure 3).

   ATTENTION

   - Insérer le dilatateur au centre de la valve de la gaine. L'insertion forcée du dilatateur lorsqu'il est décentré peut causer des dommages à la valve et provoquer des fuites de sang.
   - Verrouiller avec soin le collet du dilatateur au collet de la gaine. Si le collet du dilatateur n'est pas bien verrouillé au collet de la gaine, seule la gaine avancera dans le vaisseau et l'extrémité de la gaine pourrait endommager le vaisseau.
   - Utiliser la gaine lorsqu'elle est humide. Si la surface est sèche, l'humidifier avant utilisation.
9. Introduire simultanément le dilatateur et la gaine sur le mini fil-guide et dans l'artère radiale (figure 4).
10. « Déverrouiller » le collet du dilatateur et le collet de la gaine en courbant le collet du dilatateur vers le bas (figure 5).
11. Enlever lentement le dilatateur et le mini fil-guide, en laissant la gaine externe en place dans l'artère radiale (figure 6).

    ATTENTION

    Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce moment, enlever uniquement le mini fil-guide et utiliser le collet du dilatateur comme point d'entrée d'injection avant de le retirer.
    Retirer doucement le dilatateur de la gaine extérieure. Un retrait rapide du dilatateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie et ainsi provoquer un afflux sanguin dans la valve. Dans ce cas, remettre le dilatateur dans la gaine et le retirer à nouveau, en douceur.
    Après le retrait du dilatateur et du mini fil-guide, faire avancer la gaine avec prudence. Elle pourrait provoquer des lésions au vaisseau.
12. Insérer le cathéter au centre de la valve de la gaine.
13. Introduire le cathéter dans l'artère radiale par l'entremise de la gaine, et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (figure 7). Lorsqu'il est nécessaire de changer de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12.

    ATTENTION

    - Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine, qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (figure 8).
    - Effectuer avec soin toute aspiration rapide par l'entremise d'une seringue. Elle pourrait entraîner l'introduction d'air dans la valve.
    - Au moment d'effectuer la ponction, la suture ou l'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine.
    - Ne pas clamper la gaine ni l'attacher avec un fil.

    La ligne d'évacuation peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à 3 voies (figure 9).
14. Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gaine, toujours maintenir la gaine en place.

    ATTENTION

    Ne pas mettre une suture sur la tubulure de la gaine, cela risquerait de restreindre l'accès ou le débit par la gaine.
15. Une fois la procédure terminée, enlever le cathéter puis la gaine.
16. Une compression non occlusive doit être utilisée pour établir une hémostase postopératoire une fois que la gaine est retirée.

PRÉCAUTION D'ENTREPOSAGE

NE PAS STOCKER À DES TEMPÉRATURES ET À DES HUMIDITÉS EXTRÊMES. ÉVITER TOUTE EXPOSITION À LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL.

DEUTSCH / GERMAN

Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden.

GEBRAUCHSHINWEISE

Der Glidesheath Slender ist für die vereinfachte Platzierung eines Katheters durch die Haut in die Radialarterie vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für den Glidesheath Slender gibt es keine bekannten Kontraindikationen, außer den Kontraindikationen bei der Standarddiagnostik und/oder dem Interventionsverfahren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen können umfassen: Vasospasmen, Blutungen, Infektionen, Gewebetrauma, Perforierung der Gewebewand, Luftembolie, Bildung eines Pseudoaneurysmas, Hämatom, Thrombusbildung.

BESCHREIBUNG/BEZEICHNUNG

Der Glidesheath Slender besteht aus der Schleuse (eine Einführschleuse und ein Dilatator), einem Mini-Führungsdraht sowie einer Einführnadel. Die Schleusenoberfläche dieses Produkts ist mit „M Coat", einer exklusiven hydrophilen Beschichtung der Terumo Corporation, beschichtet. Im nassen Zustand wird die Oberfläche äußerst gleitfähig, wodurch die Reibung stark reduziert wird.

< BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE >

Beachten Sie bitte den Aufkleber des Produktes, um bei der Auswahl weiterer Zubehörteile die passenden Größen zu finden.
Der Glidesheath Slender besteht nicht aus Naturkautschuklatex.
Alle Komponenten, die in Blutgefäße eingeführt werden, sind röntgendicht.

Schleuse:	Beinhaltet ein 1-Wege-Ventil und einen 3-Wege-Absperrhahn, die mit einer Seitenröhre verbunden sind. Die Schleuse kann mit einem Katheter der selben Charr.-Größe oder bis zu zwei Charr.-Größen kleiner ohne Blutaustritt am 1-Wege-Ventil verwendet werden.
Dilatator:	Der exakte Sitz des Dilatators im Schleusenansatz ermöglicht die gute Handhabung der Einheit Schleuse-Dilatator.
Mini-Führungsdraht:	Mini-Federführungsdraht mit flexibler Spitze und super-elastischem Kerndraht, der aufgrund der Ummantelung mit einer weichen, blutabweisenden Oberflächenbeschichtung, Abknickungen verhindert.
Punktionsnadel:	Einführnadel aus Metall oder Innere Metallnadel und eine Kunststoffkanüle
Einführdraht Einführbesteck	

WARNUNG/VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

- **Keinen kunststoffummantelten Mini-Führungsdraht mit einer Einführnadel aus Metall verwenden. Der Kunststoffdraht durch die Einführnadel aus Metall zurückziehen oder das Voranschieben der Einführnadel aus Metall über den kunststoffummantelten Draht kann zum Abscheren des Kunststoffteils oder Kratzer auf der Kunststoffummantelung verursachen. Dadurch kann das Blutgefäß beschädigt werden und Fragmente des Drahts können in den Blutkreislauf gelangen, deren Entfernung erforderlich ist.**
- **Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln ist zu vermeiden, da sie negative Auswirkungen auf die Oberfläche der Schleuse haben können.**
- **Behandeln Sie den Patienten mit passenden blutgerinnungshemmenden Mitteln.**
- **Verformen Sie keinesfalls die Spitze des Miniführungsdrahts.**
- **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.**

VORSICHTSMASSNAHEMEN

- Sehen Sie vor der Verwendung in der Bedienungsanleitung nach, wie Medikamente und Instrumente mit diesem Gerät verwendet werden.
- Dieses Set darf nur unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes und unter Durchleuchtung benutzt werden.
- Vor dem Radialarterienzugang muss der Allen- oder Barbeau-Test durchgeführt werden, um das Vorhandensein/die Eignung der dualen Arterienzirkulation zur Hand zu überprüfen. Bei Patienten mit abnormen Allen- oder Barbeau-Typ-D-Test-Ergebnissen wird ein Radialarterienzugang nicht empfohlen.
- Interluminale Geräte nicht manipulieren, wenn auf Widerstand gestoßen wird. Wird nicht ordnungsgemäß vorsichtig vorgegangen, kann der Schleusenröhre aufgrund der dünnen Wand deformiert werden, was zu Schäden am Gefäß führen kann.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Entfernen Sie vorsichtig die Verpackung der Schleuse um Beschädigungen an der Einführungsschleuse zu vermeiden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, seien Sie vorsichtig bei der Verwendung und Anbringung der Einführschleuse.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden.
- Nach Einweggebrauch sicher entsorgen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, daß die Größen von Schleuse und Dilatator dem Durchmesser des Blutgefäßes, das als Zugang gewählt wird, angemessen sind, und den Anforderungen des Schleusensystems entspricht.
- Wie allgemein üblich sollte die Anwendung von Einführschleusen von der Punktion des Gefäßes bis zur Entfernung der Schleuse unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Der Mini-Führungsdraht ist nur für die Einführung einer Schleuse gedacht. Sollte der Mini-Führungsdraht für andere Zwecke eingesetzt werden, so kann der Draht beschädigt oder durchtrennt werden. Drahtstücke oder Drahtpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.
- Verwenden Sie keinesfalls einen Powerinjektor für die Injektion von Kontrastmitteln über den Seitenarm.
- Injezieren Sie keine Flüssigkeiten wie Kontrastmittel oder heparinisierte Kochsalzlösung über den Seitenarm solange sich der Dilatator oder ein Katheter in der Einführschleuse befindet.
- Injizieren Sie durch das Seitenröhrchen keine Medikamente, die Öl-Komponenten enthalten wie Fettemulsionen, Rizinusöl, grenzflächenaktive Substanz oder Solubilisationsmittel wie Alkohol. Dadurch könnten Risse im Absperrhahn entstehen.
- Achten Sie darauf, den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Ziehen, drücken oder biegen Sie den Seitenarm und den Absperrhahn keinesfalls mit übermäßiger Kraft.
- Die Kunststoffkanüle und/oder die Seitenröhre nicht mit einer Pinzette aufnehmen. Dadurch werden Kratzer darauf verursacht. Es sollte darauf geachtet werden, die Kunststoffkanüle und/oder die Seitenröhre nicht mit einer Pinzette oder scharfkantigen Werkzeugen zu beschädigen.
- Die Schleuse nicht mit einer Nadelspitze, einem Schneidewerkzeug oder anderen kantigen Werkzeugen zerkratzen.
- Einen Führungsdraht und/oder Katheter beim Einführen durch das Einführschaftventil nicht neigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Falls durch den Arzt als notwendig erachtet, mit einem chirurgischen Messer einen kleinen Hautschnitt an der Punktionsstelle setzen.
2. Die Einführnadel aus Metall oder Einführnadel aus Metall mit Kunststoffkanüle in die Arteria Radialis einführen (Abb. 1A und 1B). Bei der Verwendung einer Einführnadel aus Metall mit Kunststoffkanüle vor dem Einführen des Drahtes die innere Metallnadel entfernen (Abb. 1A) und die Kunststoffkanüle in der Arteria Radialis voranschieben.

   VORSICHT

   Die innere Metallnadel incht erneut in die Kunststoffkanüle einführen. Entfernte innere Metallnadeln sicher entsorgen und darauf achten, keine Infektionen zu verursachen.
3. Das flexible Ende des Mini-Führungsdrahtes durch die Kunststoffkanüle oder Metallnadel in die Radialarterie einführen (Abb. 2A und 2B). Bei der Verwendung einer Führungsdraht-Inserters zum einfachen Einführen an den Eingangsgerätanschluss platzieren (Metallnadel oder Kunststoffkanüle).

   VORSICHT

   Den Führungsdraht nicht durch die Nadel zurückziehen, da dies zum Abscheren des Führungsdrahtes führen kann.

   VORSICHT

   Den Mini-Führungsdraht langsam vorschieben oder zurückziehen. Bei Widerstand ist zunächst die Ursache zu klären, bevor der Mini-Führungsdraht weiter vorgeschoben oder gegebenenfalls zurückgezogen wird.
4. Die Kunststoffkanüle oder Einführnadel aus Metall über dem Mini-Führungsdraht entfernen.
5. Entferntes Einführgerät sicher entsorgen und darauf achten, keine Infektionen zu verursachen.
6. Einen Spülschlauch mit 3-wege-Absperrhahn der Schleuse verbinden. Füllen Sie das Schleusengehäuse komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung zur Entfernung von Luft, befeuchten Sie auch die Schleusenoberfläche mit heparinisierter Kochsalzlösung.

   VORSICHT

   Den 3-Wege-Absperrhahn nicht um mehr als 180 Grad drehen. Anschließend wird der Dilatator ebenfalls mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
7. Den Dilatator mittels einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereiten.
8. Den Gefäßdilatator vollständig in die Schleuse einführen. Der weibliche Anschluss der Schleuse wird an den männlichen Anschluss des Dilatators angeschlossen und wird durch Greifen eingerastet (Abb. 3).

   VORSICHT

   - Führen Sie den Dilatator über die Ventilmitte in die Schleuse ein. Gewaltsames Einführen des Dilatators 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 Dilatator fest ist. Andernfalls wird nur die Schleuse in das Gefäß eingeführt, was zu Verletzungen des Gefäßes führen kann.
   - Verwenden Sie eine feuchte Schleuse. Sollte die Oberfläche trocken sein, bitte vor Verwendung befeuchten.
9. Den Dilatator und die Schleuse zusammen über den Mini-Führungsdraht in die Radialarterie einführen (Abb. 4).
10. Den Dilatator-Anschluss „entsperren", indem der Dilatator-Anschluss nach unten gebogen wird (Abb. 5).
11. Den Dilatator und den Mini-Führungsdraht langam entfernen, dabei die äußere Schleuse in die Radialarterie lassen (Abb. 6).

    VORSICHT

    Für Blutentnahmen oder Injektionen wird nur der Führungsdraht entfernt. Der Lueransatz des Dilatators dient dann als Ansatz.
    Entfernen Sie langsame den Dilatator aus der Schleuse. Ein schnelles Zurückziehen des Dilatators kann dazu führen, dass das 1-Wege-Ventil nicht richtig schließt und dadurch Blut durch das Ventil fließt. Wenn dies auftritt, replatzieren Sie den Dilatator in der Schleuse und entfernen ihn nochmals langsam.
    Nach dem Entfernen des Dilatators und des Mini-Führungsdrahtes, Vorsicht beim Vorschieben der Schleuse. Dies kann zu Gefässverletzungen führen.
12. Führen Sie den Kateter über die Ventilmitte in die Schleuse ein.
13. Einen Katheter durch die Schleuse und in die Radialarterie einführen und zur gewünschten Position vorschieben. (Abb. 7). Beim Austausch von Katheters den benutzten Katheter entfernen und Schritt 12 wiederholen.

    VORSICHT

    - Vor dem Entfernen oder Einführen des Katheters durch die Schleuse, Blut aus dem 3-wege-Absperrhahn absaugen, um Fibrin-Ablagerungen, die sich in oder auf der Spitze der Schleuse angesammelt haben können, zu entfernen (Abb. 8).
    - Vorsicht bei rapider Aspiration mit einer Spritze. Hierbei kann durch das Ventil Luft in das System gelangen.
    - Falls weitere Punktionen, Inzisionen oder Nähte in Nähe der liegenden Schleuse erforderlich sind, vorsichtig vorgehen, um die Schleuse nicht zu beschädigen.
    - Die Schleuse mit Klammern nicht abklemmen oder mit Faden nicht abbinden.

    Der Spülschlauch kann auch als kontinuierliche Infusionsstelle verwendet werden, indem ein Infusionsschlauch an den 3-wege-Absperrhahn angeschlossen wird (Abb. 9).
14. Während der Manipulation des Katheters halten Sie die Schleuse in ihrer Position.

    VORSICHT

    Solange der Zugang durch die Schleuse benötigt wird, sollte diese nicht durch eine Naht fixiert werden.
15. Nach Abschluß der Untersuchung kann der Katheter entfernt werden und anschließend die Schleuse.
16. Im Anschluss an den Eingriff sollte zur Blutstillung nach Entfernung der Schleuse nicht okklusive Kompression angewendet werden.

VORSICHTSMASSNAHME FÜR DIE LAGERUNG

VERMEIDEN SIE EXTREME TEMPERATUREN UND FEUCHTIGKEIT WÄHREND DER LAGERUNG. VOR DIREKTER SONNENBESTRAHLUNG SCHÜTZEN.

ESPAÑOL / SPANISH

Lea todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIÓN DE USO

El Glidesheath Slender está indicado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en la arteria radial.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas del dispositivo Glidesheath Slender más allá del diagnóstico estándar y/o las contraindicaciones de los procedimientos de intervención.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a: vasoespasmo, sangrado, infección, traumatismo tisular, perforación de la pared del vaso, embolia gaseosa, formación de pseudoaneurisma, hematoma, formación de trombo.

DESCRIPCIÓN/DESIGNACIÓN

El Glidesheath Slender consta de un introductor (una vaina y un dilatador), una mini guía y una aguja de acceso. La superficie de la vaina de este producto está recubierta con "M Coat", el recubrimiento hidrofílico exclusivo de Terumo Corporation. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se vuelve muy lúbrica y el coeficiente de fricción se reduce notablemente.

< DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES >

Consulte la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes del sistema.
El Glidesheath Slender no está hecho con látex de caucho natural.
Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos.

Vaina:	Incorpora una unidireccional y una llave de paso de 3 vías conectada por un tubo lateral. La vaina se puede utilizar un catéter del mismo diámetro en Fr e incluso con catéteres de hasta 2 Fr menores sin que se produzca pérdida de sangre a través de la válvula unidireccional.
Dilatador:	El ajuste preciso del dilatador en la vaina permite el movimiento simultáneo de ambos.
Mini guía:	Mini guía en espiral con punta flexible y alambre central súper elástico, con recubrimiento suave y superficie hemorrepelente, evita el acodamiento.
Aguja de inserción:	Aguja metálica de inserción o aguja interna metálica y cánula de plástico.
Dispositivo de inserción de la guía	

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- **No utilice un alambre guía con revestimiento de plástico con una aguja metálica de inserción. Al retirar el alambre de plástico de la aguja metálica de inserción o al hacer avanzar la aguja metálica de inserción por el alambre con revestimiento de plástico se puede romper el alambre guía o rasgar su recubrimiento de plástico. Esto puede provocar daño en el vaso sanguíneo, así como desprender fragmentos del alambre en el torrente sanguíneo, que posiblemente deban recuperarse.**
- **Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes, pues pueden afectar de forma adversa la superficie de la vaina.**
- **Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.**
- **No modifique la forma de la punta de la mini guía.**
- **Manipule la mini guía lenta y cuidadosamente para no dañar la pared del vaso mientras vigila mediante fluoroscopia la posición y el movimiento de la punta.**

PRECAUCIONES

- Antes de usar, confirme las instrucciones de uso de los fármacos y del equipo a utilizar junto con este dispositivo.
- Este juego debe ser usado por un médico capacitado en técnicas de fluoroscopia.
- Antes de comenzar el acceso a la arteria radial, se debe realizar la prueba Allen o Barbeau para evaluar la presencia/adecuación de la circulación arterial doble hacia la mano. No se recomienda el acceso a la arteria radial en pacientes con resultados anormales de prueba Allen o Barbeau tipo D.
- No manipule dispositivos intraluminales si se encuentra resistencia. No proceder con la precaución adecuada puede provocar la deformación del tubo de la vaina debido a su pared delgada, lo que resultará en daños al vaso sanguíneo.
- Este producto fue esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. Reprocesar este instrumento puede comprometer su esterilidad, biocompatibilidad e integridad funcional.
- Retire cuidadosamente la vaina del empaque para evitar daños al tubo de la vaina.
- Tenga cuidado al manipular o ajustar la vaina para evitar daños al tubo de la vaina.
- No lo utilice si el empaque unitario o el producto está dañado o manchado.
- Use inmediatamente después de abrir el empaque unitario.
- Deseche el dispositivo de forma segura después de usarlo una vez para evitar el riesgo de infección.
- Antes de usarlo, asegúrese que el tamaño de la vaina (Fr) y del dilatador son los apropiados para el acceso vascular y para el sistema a utilizar.
- Todo el procedimiento, desde la incisión en la piel hasta la remoción de la vaina, debe realizarse de forma aséptica.
- La mini-guía de este juego fue diseñada para usarse únicamente en inserción percutánea. Su uso para cualquier otro propósito puede dañar y/o separar la guía, que tendría que ser extraída del vaso sanguíneo.
- No utilice inyectores automáticos para inyectar medio de contraste por el tubo lateral.
- No inyecte líquidos como medio de contraste o solución salina heparinizada desde el tubo lateral mientras el dilatador o el catéter se encuentren dentro de la vaina del introductor.
- No inyecte fármacos, que incluyen componentes oleosos tales como emulsiones lípidas, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o solubilizantes como el alcohol, por el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con fórceps o de no cortarlo con tijeras o con bisturís.
- No jale en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral y la llave de paso.
- No perfore la cánula de plástico y/o el tubo lateral con fórceps. Se producirán rayones. Preste atención para no dañar la cánula de plástico y/o el tubo lateral con fórceps o utensilios de bordes afilados.
- No raye la vaina con la punta de las agujas, herramientas cortantes u otros utensilios afilados.
- No incline el alambre guía y/o el catéter mientras los manipula a través de la válvula de la vaina del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si el médico lo considera necesario, haga una pequeña incisión en la piel en el sitio de punción con un bisturí.
2. Inserte la aguja metálica de inserción o la aguja metálica de inserción con la cánula de plástico en la arteria radial (Fig. 1A y 1B). Cuando use una aguja metálica de inserción con cánula de plástico, retire la aguja metálica interna antes de insertar el alambre (Fig. 1A) y haga avanzar la cánula de plástico en la arteria radial.

   PRECAUCIÓN

   No reinserte la aguja interna metálica en la cánula de plástico. Deseche de forma segura la aguja metálica interna que retiró teniendo cuidado de evitar infecciones.
3. Inserte el extremo flexible de la mini guía a través de la cánula de plástico o de la aguja metálica de inserción en la arteria radial (Fig. 2A y 2B). Si usa un dispositivo de inserción del alambre guía, póngalo en el centro del dispositivo de inserción (aguja metálica o cánula de plástico) para una inserción fácil.

   PRECAUCIÓN

   No retire la guía a través de la aguja ya que esto puede producir el corte de la guía.

   PRECAUCIÓN

   Avance o retraiga lentamente la mini guía. Si se encuentra resistencia, no avance o retire la mini guía hasta determinar la causa que produjo dicha resistencia.
4. Retire la cánula de plástico o la aguja de inserción metálica sobre el alambre de la mini guía.
5. Deseche de forma segura el dispositivo de inserción que retiró teniendo cuidado de evitar infecciones.
6. Conecte una línea de flujo a la llave de tres vías de la vaina. Llene el tubo de la vaina con solución salina heparinizada eliminando completamente el aire y humedezca la superficie de la vaina con la solución salina heparinizada.

   PRECAUCIÓN

   No gire la llave de tres vías más de 180 grados. La llave podría desalinearse o salirse y podría provocar la salida de sangre o cerrar la vía de suministro del medicamento.
7. Cebe el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
8. Inserte completamente el dilatador en la vaina. El cono hembra de la vaina se conecta con el cono macho del dilatador y se asegura en su lugar por medio de un agarre (Fig. 3).

   PRECAUCIÓN

   - Inserte el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. La inserción forzada del dilatador fuera del centro de la válvula puede producir daños en ésta, lo que resulta en una fuga de sangre.
   - Asegure con firmeza el cono del dilatador en el cono de la vaina. Si el cono del dilatador no queda bien acoplado al cono de la vaina, solamente ésta avanzará en el interior del vaso y la punta puede dañar al vaso.
   - Utilice una vaina húmeda. Si la superficie se secó, humedézcala antes de usar.
9. Introduzca el dilatador y la vaina en la mini guía, e introduzca el conjunto en la arteria radial (Fig. 4).
10. "Desacople" el cono del dilatador del cono de la vaina doblando hacia abajo el cono del dilatador (Fig. 5).
11. Retire lentamente el dilatador y la mini guía, dejando la vaina en la arteria radial (Fig. 6).

    PRECAUCIÓN

    Si en este momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retire la mini guía y utilice el cono del dilatador como puerto de inyección antes de retirarlo.
    Retire lentamente el dilatador de la vaina externa. Una remoción rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula unidireccional, lo que puede resultar en flujo de sangre a través de la válvula. Si esto ocurre, inserte el dilatador en la vaina y retire de nuevo el dilatador lentamente.
    Después de retirar el dilatador y la mini guía, avance con cuidado la vaina. Puede producir daños al vaso.
12. Inserte el catéter en el centro de la válvula de la vaina.
13. Inserte un catéter a través de la vaina y en la arteria radial, y hágalo avanzar a la ubicación deseada (Fig. 7) Cuando intercambie catéteres, retire el catéter usado y repita el paso 12.

    PRECAUCIÓN

    - Antes de extraer o introducir el catéter a través de la vaina, aspire sangre de la llave de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en la punta o en el interior de la vaina (Fig. 8).
    - Tenga cuidado de no aspirar rápidamente con una jeringa. Puede causar que se cuele aire por la válvula.
    - Cuando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, tenga cuidado de no dañarla.
    - No sujete la vaina ni la enrosque con hilo.

    La línea de flujo se puede usar también como vía de infusión continua conectando una línea de administración de solución a la llave de tres vías (Fig. 9).
14. Cuando introduzca, manipule o extraiga el catéter de la vaina, siempre manténgala inmóvil.

    PRECAUCIÓN

    No coloque la sutura en el tubo de la vaina puesto que esto puede restringir el acceso / flujo a través de la vaina.
15. Después de completar el procedimiento, retire primero el catéter y luego la vaina.
16. Se debe aplicar compresión no oclusiva para crear hemostasia después del procedimiento cuando se retire la vaina.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

NO ALMACENE A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia todas as instruções antes de usar.

INDICAÇÕES DE USO

O Glidesheath Slender é indicado para facilitar a introdução de um cateter na pele até chegar à artéria radial.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas para o Glidesheath Slender além das contraindicações padrão de diagnóstico e/ou do procedimento de intervenção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Complicações em potencial incluem, sem limitação: vasoespasmo, sangramento, infecção, trauma tecidual, perfuração da parede vascular, embolia aérea, formação de pseudoaneurisma, hematoma, formação de trombos.

DESCRIÇÃO/DESIGNAÇÃO

O Glidesheath Slender é formado por um introdutor (bainha e dilatador), um minifio-guia e uma agulha introdutora. A superfície da bainha deste produto possui o revestimento hidrófilo "M Coat", exclusivo da Terumo Corporation. Quando a superfície da bainha está úmida, ela fica bem lubrificada, o que reduz significativamente o coeficiente de atrito.

< DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES >

Consulte o rótulo do produto quanto aos componentes adequados do sistema.
O Glidesheath Slender não é produzido com látex natural.
Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha:	tem incorporada uma válvula de via única e uma torneira de passagem de 3 vias ligada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um cateter do mesmo calibre Fr. ou de até dois calibres Fr. a menos, sem vazamento de sangue na válvula de via única.
Dilatador:	O encaixe exato do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha.
Minifio-guia:	O minifio de guia de mola com ponta flexível e o fio de núcleo super elástico, rodeado por um revestimento de superfície liso e hemorrepelente, evita a torção.
Agulha introdutora:	Agulha introdutora metálica ou agulha metálica interna e uma cânula plástica
Introdutor do fio-guia	

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- **Não use um minifio-guia revestido de plástico com uma agulha introdutora metálica. Retirar o fio de plástico através da agulha introdutora metálica ou avançar a agulha introdutora metálica no fio revestido de plástico pode resultar em cisalhamento do fio do mini guia ou raspagem do revestimento plástico. Isso pode levar a danos no vaso sanguíneo, bem como a liberação de fragmentos do fio na corrente sanguínea, o que pode exigir a recuperação.**
- **Evite o uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, já que estes podem afetar negativamente a superfície da bainha de segurança.**
- **Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.**
- **Não remodele a ponta do minifio-guia.**
- **Manipule o minifio-guia lentamente e com cuidado para não danificar a parede do vaso, controlando ao mesmo tempo a posição da ponta e o movimento através de fluoroscopia.**

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação adequada em fluoroscopia.
- Antes de iniciar o acesso à artéria radial, é necessário executar o teste de Allen ou de Barbeau para avaliar a presença/suficiência de circulação arterial de duas vias na mão. O acesso à artéria radial em pacientes com resultados anormais no teste tipo D de Barbeau ou de Allen não é recomendado.
- Não manuseie dispositivos intraluminais se houver alguma resistência. A falta de cuidado pode causar deformação no tubo da bainha devido a suas paredes finas, resultando em dano ao vaso.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a um único uso. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade funcional deste produto.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Tenha cuidado aquando do manuseamento ou ajuste da bainha para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Não utilizar se o pacote ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Depois de um único uso, elimine o produto de forma adequada para evitar o risco de infecção.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- O minifio-guia deste kit foi desenvolvido somente para inserção em bainha. O uso em qualquer outra finalidade pode resultar em danos ao fio e/ou na separação deste e na possível remoção do vaso.
- Não utilize um injector automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como por exemplo meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro da bainha introdutora.
- Não injecte medicamentos com componentes oleosos, tais como emulsões lípidas, óleo de rícino agente activo interfacial ou agentes de solubilização tais como álcool através do tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na válvula reguladora.
- Cuidado para não cortar o tubo lateral quando o segurar com uma pinça, ou com tesouras ou facas.
- Não puxe, empurre nem dobre o tubo lateral e a válvula reguladora de forma excessiva.
- Não prenda a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões nele. Deve ser dada atenção para não danificar a cânula plástica e/ou o tubo lateral com fórceps ou com ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha com a ponta da agulha, ferramenta cortante ou ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter durante a inserção na válvula da bainha introdutora.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Se considerado necessário pelo médico, faça uma pequena incisão cutânea no local de punção com um bisturi.
2. Insira a agulha introdutora metálica ou a agulha introdutora metálica com cânula plástica na artéria radial (Figuras 1A e 1B). Ao usar uma agulha introdutora metálica com cânula plástica, remova a agulha metálica interna antes de inserir o fio (Fig. 1A) e avance a cânula plástica na artéria radial.

   CUIDADO

   Não reinsira a agulha metálica interna na cânula plástica. Descarte a agulha introdutora metálica removida com segurança, tendo cuidado para evitar infecções.
3. Insira a ponta flexível do minifio-guia pela cânula plástica ou na agulha metálica na artéria radial (Figs. 2A e 2B). Ao usar um introdutor de fio-guia, posicione-o na base do dispositivo de entrada (agulha metálica ou cânula plástica) para facilitar a inserção.

   CUIDADO

   Não retire o fio-guia pela agulha para evitar danos ao fio-guia.

   CUIDADO

   Insira ou retire o minifio-guia lentamente e com cuidado. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o minifio-guia até ser determinada a causa da resistência.
4. Remova a cânula plástica ou a agulha introdutora metálica sobre o minifio-guia.
5. Descarte o dispositivo de entrada removido com segurança, tendo cuidado para evitar infecções.
6. Conecte um tubo de lavagem à válvula reguladora de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com soro fisiológico heparinizado, retirando todo o ar, e molhe também a superfície da bainha com soro fisiológico heparinizado.

   CUIDADO

   Não gire a válvula reguladora de três vias em mais do que 180 graus. A válvula reguladora poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou ainda fechar o caminho para o medicamento.
7. Prepare o dilatador para o procedimento usando uma seringa com solução salina heparinizada.
8. Introduza o dilatador do vaso completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa-se na base macho do dilatador e fixa-se no local por meio de um grampo (Fig. 3).

   CUIDADO

   - Introduza o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando vazamento de sangue.
   - Prenda de modo seguro a base do dilatador à base da bainha. Se a base do dilatador não estiver presa à base da bainha, só esta é que avançará no vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
   - A bainha deverá ser utilizada em estado húmido. Se a superfície estiver seca, molhe-a antes de usar.
9. Insira o dilatador e a bainha juntos sobre o minifio-guia e na artéria radial (Fig. 4).
10. Dobre a base do dilatador para baixo para destravá-la da base da bainha (Fig. 5).
11. Remova o dilatador e o minifio-guia lentamente, deixando a bainha externa na artéria radial (Fig. 6).

    CUIDADO

    Se nesta altura for necessário injetar ou retirar amostras, remova o minifio-guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de o retirar.
    Retire lentamente o dilatador da bainha externa. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fechamento incompleto da válvula de via única, fazendo com que o fluxo sanguíneo saia pela válvula. Se isso acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo, lentamente.
    Após remover o dilatador e o minifio-guia, tenha cuidado ao avançar a bainha. Isso pode provocar danos ao vaso.
12. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
13. Insira um cateter pela bainha na artéria radial e prossiga para o local desejado (Fig. 7). Ao trocar cateteres, retire o cateter usado e repita a etapa 12.

    CUIDADO

    - Antes de retirar ou introduzir o cateter pela bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias para remover os acúmulos de fibrina que podem haver na ponta da bainha (Fig. 8).
    - Tenha cuidado para não fazer uma aspiração rápida com a seringa. A aspiração rápida pode fazer com que entre ar pela válvula.
    - Ao fazer uma punção, uma sutura ou uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
    - Não grampeie a bainha ou a dobre com rosca.

    O tubo de lavagem também pode ser usado como um local de infusão contínua conectando-se o tubo de infusão à válvula reguladora de 3 vias (Fig. 9).
14. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha, mantenha a bainha sempre estabilizada.

    CUIDADO

    Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo através da bainha.
15. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.
16. A compressão não oclusiva deve ser utilizada para estabelecer a hemostasia pós-procedimento quando a bainha é removida.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

NÃO ARMAZENE O PRODUTO A TEMPERATURAS E UMIDADE EXTREMAS. EVITE A LUZ SOLAR DIRETA.

ITALIANO / ITALIAN

Prima dell'uso leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI D'USO

Glidesheath Slender è indicato per facilitare l'inserimento percutaneo di un catetere nell'arteria radiale.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note all'uso di Glidesheath Slender oltre le controindicazioni relative alle procedure diagnostiche e/o interventistiche standard.

COMPLICANZE POTENZIALI

Complicanze potenziali includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo: spasmo arterioso, emorragia, infezione, trauma ai tessuti, perforazione della parete vascolare, embolia gassosa, formazione di pseudoaneurisma, ematoma, formazione di trombosi.

DESCRIZIONE/DESTINAZIONE D'USO

Glidesheath Slender è composto da un introduttore (una guaina e un dilatatore), un mini filo guida e un ago introduttore. La superficie della guaina del prodotto è rivestita di "M Coat", rivestimento idrofilo prodotto in esclusiva da Terumo Corporation. Quando la superficie della guaina viene inumidita, diventa molto scivolosa e il coefficiente d'attrito si riduce sensibilmente.

< DESCRIZIONE DEI COMPONENTI >

Per individuare correttamente i componenti del Kit, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
Glidesheath Slender non contiene lattice di gomma naturale.
Tutti i componenti da introdurre nei vasi sanguigni sono radiopachi.

Introduttore :	è dotato di una valvola emostatica unidirezionale e di un tubicino laterale alla cui estremità è fissato un rubinetto a 3 vie. L'introduttore può essere utilizzato indifferentemente con cateteri della stessa misura in Fr. o con cateteri fino a due misure in Fr. più piccoli, senza che si verifichino perdite ematiche a livello della valvola emostatica unidirezionale.
Dilatatore:	l'estrema precisione di alloggiamento del dilatatore all'interno dell'introduttore permette il movimento simultaneo di entrambi.
Mini filo guida:	mini filo guida con molla con punta flessibile e filo con il nucleo superelastico circondato da un rivestimento superficiale liscio ed emorepellente che impedisce di piegarsi.
Ago per accesso:	ago introduttore metallico o ago metallico interno e una cannula in plastica Introduttore filo guida

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- **Non usare un mini filo guida rivestito in plastica con un ago introduttore metallico. La retrazione del filo di plastica attraverso l'ago introduttore metallico o l'avanzamento dell'ago introduttore metallico sopra il filo rivestito in plastica, può provocare il taglio del mini filo guida o la lacerazione del suo rivestimento in plastica. Ciò può causare danni ai vasi sanguigni e il rilascio di frammenti del filo nel flusso sanguigno con conseguente necessità di recupero dei frammenti.**
- **Evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi poiché possono avere effetti dannosi sulla superficie dell'introduttore.**
- **Somministrare al paziente una terapia anticoagulante appropriata.**
- **Non risagomare la punta del mini filo guida.**
- **Maneggiare il mini filo guida molto lentamente e con molta attenzione per non danneggiare la parete del vaso, monitorando costantemente la posizione della punta e i suoi movimenti mediante fluoroscopia.**

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, confermare la conformità alle istruzioni per l'uso dei farmaci e dei dispositivi da utilizzare con questo dispositivo.
- Il Kit va utilizzato da un medico chirurgo opportunamente specializzato in questo genere di procedure eseguite sotto controllo fluoroscopico.
- Prima di aprire un accesso nell'arteria radiale, eseguire un test di Allen o di Barbeau per valutare la presenza/adeguatezza dell'irrorazione arteriosa della mano. L'accesso attraverso l'arteria radiale è sconsigliato nei pazienti con risultato anomalo del test di Allen o test di Barbeau di tipo D.
- Non manipolare i dispositivi intraluminali se si avverte la minima resistenza. La mancata adozione della necessaria cautela può causare la deformazione della sottile parete del tubicino dell'introduttore con conseguente danneggiamento del vaso.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il riprocessamento può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- Rimuovere delicatamente l'introduttore dalla confezione per evitare danneggiamenti al tubicino dell'introduttore stesso.
- Prestare attenzione durante la manipolazione o la regolazione dell'introduttore per evitare di danneggiare il tubicino dell'introduttore.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Dopo un singolo uso, smaltire il prodotto in adeguate condizioni di sicurezza onde evitare rischi di infezione.
- Prima di utilizzare il Kit, verificare che la misura dell'introduttore (Fr.) e quella del dilatatore siano compatibili con quella del vaso d'accesso e con quella del sistema da utilizzare.
- L'intera procedura, dall'incisione dell'epidermide fino alla rimozione dell'introduttore, deve essere effettuata in condizioni asettiche.
- Il mini filo guida incluso nel Kit ha come unica funzione l'inserimento dell'introduttore. Il suo impiego per scopi diversi può causare il danneggiamento e/o il distacco del filo, con conseguente necessità di recupero dal vaso.
- Non utilizzare iniettori motorizzati per iniettare mezzi di contrasto dal tubicino laterale.
- Non lasciare defluire liquidi quali mezzi di contrasto o soluzioni saline eparinate dal tubicino laterale quando un dispositivo quale un dilatatore o un catetere si trova all'interno dell'introduttore.
- Non iniettare farmaci che contengano componenti oleosi come emulsioni lipidiche, olio di ricino, agenti attivi d'interfaccia o agenti di solubilizzazione come l'alcool, attraverso il tubicino laterale. Ciò può provocare fessurazioni nel rubinetto di arresto.
- Fare attenzione a non recidere il tubicino laterale quando si afferra con le pinze e a non tagliarlo con forbici e bisturi.
- Non tirare, spingere o piegare eccessivamente il tubicino laterale e il rubinetto di arresto.
- Non pizzicare la cannula in plastica e/o il tubicino laterale con le pinze. Si potrebbero graffiare. Fare attenzione a non danneggiare la cannula in plastica e/o il tubicino laterale con pinze o strumenti dai bordi affilati/appuntiti.
- Non graffiare l'introduttore con la punta di aghi, strumenti taglienti o altri strumenti con bordi affilati/appuntiti.
- Non inclinare il filo guida e/o il catetere durante l'inserimento nella valvola dell'introduttore.

ISTRUZIONI PER USO

1. Se ritenuto necessario dal medico, praticare una piccola incisione cutanea sulla sede di puntura prescelta con il bisturi.
2. Inserire l'ago introduttore metallico o l'ago introduttore metallico con cannula in plastica nell'arteria radiale (Fig. 1A e 1B). Quando si usa un ago introduttore metallico con cannula in plastica, rimuovere l'ago metallico interno prima di procedere all'inserimento del filo (Fig. 1A) e far avanzare la cannula in plastica nell'arteria radiale.

   ATTENZIONE

   Non reinserire l'ago metallico interno nella cannula in plastica. Smaltire l'ago metallico interno rimosso in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
3. Inserire nell'arteria radiale la punta flessibile del mini filo guida attraverso la cannula in plastica o l'ago metallico (Fig. 2A e 2B). Se si utilizza un introduttore filo guida, posizionarlo in corrispondenza del cono del dispositivo d'accesso (ago metallico o cannula in plastica) per facilitarne l'introduzione.

   ATTENZIONE

   Non ritirare il filo guida all'interno dell'ago, in quanto si potrebbe provocare la lacerazione del filo guida.

   ATTENZIONE

   Fare avanzare o ritirare il mini filo guida lentamente. Se si avverte resistenza, non far avanzare o ritirare il mini filo guida fino a quando la causa della resistenza non sia stata identificata.
4. Sfilare la cannula in plastica o l'ago metallico sopra al mini filo guida.
5. Smaltire il dispositivo d'accesso rimosso in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
6. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto a 3 vie dell'introduttore. Riempire tutto il circuito dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinata, rimuovendo accuratamente tutta l'aria. Inoltre, inumidire la superficie dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinata.

   ATTENZIONE

   Non ruotare il rubinetto di arresto a tre vie oltre 180°. Questo potrebbe disallinearsi o staccarsi e provocare fuoriuscita di sangue, oppure potrebbe bloccare il percorso del farmaco.
7. Effettuare il priming del dilatatore utilizzando una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata.
8. Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore. Il cono femmina dell'introduttore deve rimanere saldamente agganciato al cono maschio del dilatatore per mezzo degli appositi dentini (Fig. 3).

   ATTENZIONE

   - Inserire il dilatatore esattamente al centro della valvola dell'introduttore. L'inserimento forzato del dilatatore attraverso un punto decentrato della valvola potrebbe danneggiare quest'ultima e conseguentemente causare perdite ematiche.
   - Il cono del dilatatore dovrà essere saldamente agganciato dentro quello dell'introduttore. Se così non fosse, solo l'introduttore avanzerebbe all'interno del vaso e potrebbe danneggiarlo con la punta.
   - Utilizzare l'introduttore bagnato. Se la superficie si è asciugata, bagnarla prima dell'uso.
9. Inserire nell'arteria radiale il gruppo introduttore/dilatatore, facendolo scorrere sopra il mini filo guida (Fig. 4).
10. "Sganciare" il cono del dilatatore da quello dell'introduttore piegandolo leggermente il primo verso il basso (Fig. 5).
11. Sfilare lentamente e contemporaneamente il dilatatore e il mini filo guida, lasciando nell'arteria radiale solo l'introduttore (Fig. 6).

    ATTENZIONE

    Se a questo punto fosse necessario effettuare iniezioni o campionamenti, rimuovere solamente il mini filo guida e utilizzare il cono del dilatatore come via d'accesso; rimuovere quindi il dilatatore.
    Il dilatatore deve essere sfilato dall'introduttore molto lentamente. La retrazione troppo rapida del dilatatore potrebbe provocare l'imperfetta chiusura della valvola emostatica unidirezionale e il conseguente trafilamento di sangue attraverso la valvola stessa. Se ciò succedesse, reinserire il dilatatore nell'introduttore e ripetere la procedura di sfilamento, più lentamente.
    Dopo aver sfilato il dilatatore e il mini filo guida, usare la massima cautela durante l'avanzamento dell'introduttore, onde evitare di danneggiare il vaso.
12. Inserire il catetere esattamente al centro della valvola emostatica unidirezionale dell'introduttore.
13. Far avanzare il catetere attraverso l'introduttore nell'arteria radiale fino alla posizione desiderata (Fig. 7). Dovendo sostituire il catetere, rimuovere quello in uso e inserirne uno nuovo come descritto al punto 12.

    ATTENZIONE

    - Prima di inserire o sfilare il catetere attraverso l'introduttore, aspirare sangue dal rubinetto a 3 vie, così da rimuovere qualsiasi residuo di fibrina che si fosse depositato all'interno o all'estremità dell'introduttore (Fig. 8).
    - Non eseguire troppo rapidamente l'aspirazione con la siringa. Ciò potrebbe causare l'ingresso di aria attraverso la valvola emostatica.
    - Dovendo pungere, incidere o suturare il tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare la massima attenzione a non danneggiarlo.
    - Non clampare l'introduttore o legarlo con un filo.

    La linea di lavaggio può essere usata anche come accesso per un'infusione continua, semplicemente collegando una linea d'infusione al rubinetto a 3 vie (Fig. 9).
14. Durante le fasi di inserimento, manipolazione e retrazione di un catetere attraverso l'introduttore, avere cura di mantenere quest'ultimo in posizione.

    ATTENZIONE

    Il filo di sutura non va mai fatto passare sopra il tubo dell'introduttore, al fine di evitare restrizioni dell'accesso o del flusso.
15. Terminata la procedura, rimuovere dal vaso il catetere e quindi l'introduttore.
16. Utilizzare una compressione non occlusiva per stabilire l'emostasi post procedurale dopo aver rimosso la guaina.

AVVERTENZE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

NON CONSERVARE A TEMPERATURE ECCESSIVE O IN LUOGHI UMIDI. EVITARE L'ESPOSIZIONE ALLA LUCE SOLARE DIRETTA.

NEDERLANDS / DUTCH

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Glidesheath Slender is geïndiceerd voor het via de huid plaatsen van een katheter in de radiale arterie.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor de Glidesheath Slender buiten de standaard diagnostische en/of interventionele contra-indicaties van de procedure.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties kunnen het volgende omvatten, maar zijn er niet toe beperkt: vasospasme, bloeding, infectie, weefseltrauma, perforatie van de vaatwand, luchtembolie, vorming van een pseudo-aneurysma, hematoom, trombusvorming.

BESCHRIJVING/APPLICATIE

De Glidesheath Slender bestaat uit een introducer (bestaande uit een inbrenghuls en een dilatator), een mini-voerdraad en een introductienaald. Het oppervlak van de inbrenghuls van dit product is voorzien van de exclusieve, hydrofiele "M Coat"-coating van Terumo Corporation. Wanneer het oppervlak van de inbrenghuls bevochtigd wordt, wordt het zeer glad en is de frictie coëfficiënt sterk verminderd.

< BESCHRIJVING VAN DE SAMENSTELLENDE ONDERDELEN >

Op het productetiket worden de samenstellende onderdelen genoemd.
De Glidesheath Slender bevat geen latex uit natuurlijk rubber.
Alle onderdelen die in bloedvaten worden geplaatst zijn radiopaak.

Inbrenghuls:	de inbrenghuls bevat een 1-richtingsklep en een 3-wegkraan door een zijslangetje met elkaar verbonden. De inbrenghuls kan gebruikt worden met een katheter van dezelfde maat of tot 2 Fr. maten kleiner zonder dat er een lek optreedt ter hoogte van de 1-richtingsklep.
Dilatator:	de dilatator en de inbrenghuls passen precies in elkaar en kunnen samen geïntroduceerd worden.
Mini-voerdraad:	Mini-voerdraadveer met flexibele tip en super-elastisch kerndraad, omringd met een gladde, bloedafstotende coating, voorkomt knikken.
Introductienaald:	Metalen introductienaald of binnenste metalen naald en plastic canule
Voerdraadstrekker	

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik geen mini-voerdraad met plastic omhulsel met een metalen introductienaald. Het terugtrekken van de plastic voerdraad door de metalen introductienaald of het verder schuiven van de introductienaald over de voerdraad met plastic omhulsel kan leiden tot afscheuren van de mini-voerdraad of het afschrapen van de plastic coating ervan. Dit kan leiden tot schade aan het bloedvat evenals het vrijkomen van deeltjes van de draad in de bloedsomloop, wat recuperatie nodig kan maken.**
- **Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, daar ze een ongunstig effect hebben op het oppervlak van de inbrenghuls.**
- **Behandel de patiënt met een aangepaste anticoagulantia therapie.**
- **Het uiteinde van de mini-voerdraad niet vervormen.**
- **Manipuleer de mini-voerdraad traag en voorzichtig om de bloedvatwand niet te beschadigen, terwijl de positie en de bewegingen van de tip onder fluoroscopie gecontroleerd worden.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Confirmeer, vóór gebruik, de gebruiksaanwijzingen van de geneesmiddelen en hulpmiddelen die samen met dit hulpmiddel gebruikt worden.
- Deze set mag enkel gebruikt worden door een getrainde arts en gecontroleerd onder fluoroscopie.
- Voordat u zich toegang verschaft tot de radiale arterie, dient een Allen- of Barbeau-test te worden uitgevoerd om de aanwezigheid/adequaatheid van dubbele arteriële circulatie naar de hand te beoordelen. Toegang tot de radiale arterie wordt niet aanbevolen bij patiënten met afwijkende Allen of Barbeau type D-testresultaten.
- Manipuleer geen intraluminale hulpmiddelen als er weerstand wordt ondervonden. Als er niet voorzichtig te werk wordt gegaan, kan dit leiden tot vervorming van de inbrenghuls vanwege de dunne wand, wat leidt tot beschadiging van het bloedvat.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken. Het hulpmiddel opnieuw verwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Verwijder de inbrenghuls voorzichtig uit de verpakking zodat de schacht van de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
- Wees voorzichtig bij het hanteren of op zijn plaats brengen van de inbrenghuls zodat de schacht van de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
- Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking.
- Na eenmalig gebruik veilig afvoeren om infectierisico te vermijden.
- Controleer voor het starten van de procedure of de maat van de inbrenghuls (Fr.) en de dilatator geschikt is voor het bloedvat waardoor de introductie zal worden uitgevoerd en voor het te gebruiken systeem.
- De volledige procedure vanaf het insnijden van de huid tot het verwijderen van de inbrenghuls moet aseptisch uitgevoerd worden.
- De mini-voerdraad in deze set is enkel bestemd voor het inbrengen van de inbrenghuls. Het gebruik ervan voor enig ander doel, kan beschadiging en/of breken van de voerdraad tot gevolg hebben, die mogelijk uit het bloedvat verwijderd dient te worden.
- Gebruik geen injectiesysteem onder druk om contrastvloeistoffen te injecteren via het zijslangetje.
- Spoel geen vloeistoffen zoals contrastvloeistof of gehepariniseerde zoutoplossing door het zijslangetje terwijl een hulpmiddel zoals een dilatator of een katheter zich in de inbrenghuls bevindt.
- Injecteer geen geneesmiddelen die oliehoudige componenten bevatten, zoals vetemulsies, castor olie, interfaciale actieve agentia of oplosbaarheid-agentia zoals alcohol doorheen het zijslangetje. Dit kan het barsten van het kraantje veroorzaken.
- Zorg ervoor dat het zijslangetje niet wordt doorgesneden wanneer het vastgehouden wordt met een forceps, of dat het wordt doorgeknipt door scharen of messen.
- Niet te hard trekken, duwen of buigen aan het zijslangetje en het kraantje.
- Gebruik geen klemmen op de plastic canule en/of het zijslangetje. Dit kan krassen veroorzaken. Let op dat de plastic canule en/of het zijslangetje niet wordt beschadigd met klemmen of instrumenten met scherpe randen.
- Maak geen krassen op de inbrenghuls met de punt van een naald, een snij-instrument of andere scherpe instrumenten.
- Buig een voerdraad en/of katheter niet terwijl deze worden ingevoerd via de klep van de inbrenghuls.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Als de arts het noodzakelijk acht, kan er met een chirurgisch mesje een kleine incisie in de huid worden gemaakt, op de plaats waar men het bloedvat wil aanprikken.
2. Breng de metalen introductienaald of de metalen introductienaald met plastic canule in de radiale arterie (afb. 1A en 1B). Wanneer u een metalen introductienaald met plastic canule gebruikt, dient u de binnenste metalen naald te verwijderen voordat u de voerdraad invoert (afb. 1A) en schuif de plastic canule verder in de radiale arterie.

   LET OP

   Breng de binnenste metalen naald niet opnieuw in de plastic canule. Gooi de verwijderde binnenste metalen naald veilig weg na gebruik om infectierisico te vermijden.
3. Schuif de flexibele tip van de mini-voerdraad door de plastic canule of metalen naald in de radiale arterie (afb.2A en 2B). Als u een inserter gebruikt, plaatst u deze aan de ingang van het aanzetstuk van het hulpmiddel (metalen naald of plastic canule) voor gemakkelijke invoering.

   LET OP

   Trek de voerdraad niet terug door de naald, omdat hierdoor het oppervlak van de voerdraad beschadigd kan worden.

   LET OP

   Voer de voerdraad langzaam op of trek hem langzaam terug. Wanneer men weerstand ondervindt, moet eerst de oorzaak van de weerstand onderzocht worden vooraleer de mini-voerdraad verder te schuiven of terug te trekken.
4. Trek de plastic canule of metalen introductienaald terug over de mini-voerdraad.
5. Gooi het verwijderde introductiehulpmiddel veilig weg na gebruik om infectierisico te vermijden.
6. Sluit een spoelleiding aan op de 3-wegkraan van de inbrenghuls. Vul de inbrenghuls volledig met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voor de ontluchting, en bevochtig ook de oppervlakte van de inbrenghuls met gehepariniseerde zoutoplossing.

   LET OP

   Draai de 3-wegkraan niet over een hoek van meer dan 180°. De kraan kan vervormen of loskomen en dit kan leiden tot het lekken van bloed of het kan de toegangsweg voor het geneesmiddel afsluiten.
7. Zuig de dilatator aan met een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing.
8. Breng de dilatator volledig in de inbrenghuls. Het vrouwelijk aanzetstuk van de inbrenghuls zal volledig aan op het mannelijke aanzetstuk van de dilatator, en wordt op zijn plaats gehouden door een grip-systeem (afb. 3).

   LET OP

   - De dilatator moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden. Een geforceerde inbrenging van de dilatator buiten het midden van de klep, kan beschadiging van de klep veroorzaken en zo een bloedlek tot gevolg hebben.
   - Druk het aanzetstuk van de dilatator goed vast op het aanzetstuk van de inbrenghuls. Wanneer de dilatator niet goed vast zit op het aanzetstuk van de inbrenghuls, zal alleen de inbrenghuls voortgeschoven worden in het bloedvat en kan de tip van de inbrenghuls het bloedvat beschadigen.
   - Gebruik de inbrenghuls wanneer deze vochtig is. Als het oppervlak opgedroogd is, bevochtig het dan vóór gebruik.
9. Schuif de dilatator samen met de inbrenghuls over de mini-voerdraad in de radiale arterie (afb. 4).
10. Maak de dilatator los van de inbrenghuls door het aanzetstuk van de dilatator naar onder te buigen (afb. 5).
11. Verwijder langzaam dilatator en mini-voerdraad, terwijl de inbrenghuls in de radiale arterie blijft zitten (afb. 6).

    LET OP

    Wanneer een injectie of een bloedstaalname nodig zijn, verwijder dan de mini-voerdraad en gebruik het aanzetstuk van de dilatator als injectiepoort vooraleer de dilatator te verwijderen.
    Verwijder de dilatator langzaam uit de inbrenghuls. Bij een te snelle verwijdering van de dilatator, is het mogelijk dat de 1-richtingsklep van de inbrenghuls niet volledig sluit waardoor bloedlekkage ontstaat. Als dit gebeurt, plaatst u de dilatator terug in de schacht en verwijdert u deze langzaam opnieuw.
    Nadat de dilatator en de mini-voerdraad verwijderd zijn, wees dan voorzichtig bij het voortbewegen van de inbrenghuls. Dit kan beschadiging aan het bloedvat veroorzaken.
12. De katheter moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden.
13. Schuif de katheter via de inbrenghuls in de radiale arterie naar de gewenste plaats (afb. 7). Verwijder bij het wisselen van katheter de gebruikte katheter en herhaal stap 12 met de nieuwe katheter.

    LET OP

    - Vóór het verwijderen of introduceren van de katheter door de inbrenghuls moet er bloed worden geaspireerd via de 3-wegkraan om het fibrine dat zich mogelijk heeft opgestapeld in of op de tip van de inbrenghuls te verwijderen (afb. 8).
    - Wees voorzichtig bij het snel aspireren met een spuit. Dit kan leiden tot het aanzuigen van lucht via de klep.
    - Bij doorboren, hechten of insnijden van het weefsel dicht bij de inbrenghuls, moet u oppletten dat u de inbrenghuls niet beschadigt.
    - Klem de inbrenghuls niet af of bind deze niet vast met een draad.

    Het zijslangetje kan gebruikt worden als continu infusiepunt door een infusie-set met de 3-wegkraan te verbinden (afb. 9).
14. Wanneer een katheter wordt geïntroduceerd, gemanipuleerd of teruggetrokken, zorg er dan voor dat de inbrenghuls steeds op zijn plaats blijft.

    LET OP

    Let op dat de inbrenghuls door het chirurgisch garen niet wordt dicht gesnoerd.
15. Wanneer de procedure is afgelopen, verwijder dan eerst de katheter en daarna pas de inbrenghuls.
16. Niet-afsluitende compressie moet worden gebruikt om hemostase na de ingreep vast te stellen zodra de schacht is verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

NIET OPSLAAN BIJ EXTREME TEMPERATUREN EN VOCHTIGHEID. VERMIJD DIRECT ZONLICHT.

SVENSK / SWEDISH

Läs alla instruktioner före användning.

BRUKSANVISNING

Glidesheath Slender används för att underlätta placeringen av kateter genom skinnet in i strålbenspulsådern.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för Glidesheath Slender utöver de vanliga diagnostiska och/eller interventionella kontraindikationerna.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar men är inte begränsade till: vasospasm, blödning, infektion, vävnadstrauma, perforering av kärlväggen, luftemboli, pseudoaneurysmbildning, hematom, trombbildning.

BESKRIVNING/BENÄMNINGAR

Glidesheath Slender består av en s.k. införingshylsa med två komponenter (introducerskida och dilator), en miniledare och en punktionsnål. Ytan på skidan är bestruken med "M Coat", Terumo Corporations exklusiva hydrofila ytbeläggning. När ytan på införingshylsan är våt, blir den mycket hal och friktions koefficienten är kraftigt reducerad.

< BESKRIVNING AV KOMPONENTERNA >

Se produktetiketten för att välja rätt storlek på önskade tillbehör.
Glidesheath Slender är inte gjord av naturgummilatex.
Alla komponenter som förs in i blodkärl är röntgentäta.

Introducerskida:	den har en envägsventil och en sidoslang med 3-vägskran. Den kan användas med katetrar i angiven storlek (Fr.) och i de två närmaste mindre Fr.-storlekarna utan att blodläckage uppträder vid envägsventilen.
Dilator:	Dilatorn har exakt passning i introducerskidan så att båda komponenterna kan skjutas in eller dras tillbaka samtidigt.
Miniledare:	Miniledare (Spring) med flexibel ände och extra elastisk kärnledare, omgiven av en slät, hemorepellant ytbeläggning, förhindrar kinking.
Punktionsnål:	Punktionsnål av metall eller inre nål av metall och en plastkanyl

VARNING/FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

VARNING

- **Använd inte en mantlad plastminiledare tillsammans med en punktionsnål av metall. Miniledaren kan skäras sönder eller miniledarens plastbeläggning kan repas när man drar tillbaka plastledaren genom punktionsnålen av metall eller för in punktionsnålen över den mantlade plastledaren. Detta kan resultera i skada på blodkärlet, såväl som frisättning av fragmenter från ledaren in i blodflödet; detta kan medföra att man måste göra ett nytt försök.**
- **Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel eftersom dessa kan ha en negativ inverkan på rörets yta.**
- **Se till att patienten får lämplig antikoaguleringsbehandling.**
- **Ändra inte formen på miniledarens spets.**
- **För in miniledaren lugnt och försiktigt så att inte kärlväggen skadas, medan rörelsen och tippens position monitoreras med fluoroskopi.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

- Kontrollera instruktionerna för användning av de läkemedel och apparater som ska användas tillsammans med denna anordning.
- Detta kit måste användas av van läkare under fluorskopi.
- Innan du gör en infart i radialartären ska en Allen- eller Barbeau-test göras för att säkerställa att det finns tillräcklig dubbel ateriell cirkulation vid handen. En infart i radialaráren rekommenderas inte i patienter med onormala resultat för Allen- eller Barbeau-test typ D.
- Manipulera inte intraluminala enheter om något motstånd mötas. Underlåtenhet att iaktta särskild försiktighet kan leda till deformationen av skidröret på grund av sin tunna vägg, vilket leder till skador på kärlet.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Avlägsna skidan från förpackningen försiktigt för att undvika skador på skidröret.
- Var försiktig vid användande eller justering av skidan för att undvika skador på skidröret.
- Får ej användas om styckförpackning eller produkt har skadats eller blivit nedsmutsad.
- Produkten användas omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats.
- Efter engångsanvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
- Innan undersökningen börjar, se till att storleken på introducern (Fr.) och dilatorn är rätt för kärlet och det system som skall användas.
- Hela förfarandet, från punktion till avlägsnande av introducern, skall ske aseptiskt.
- Den medpackade miniledaren i detta set är ämnad att endast användas för införande av introducerskidan. Annan användning kan resultera i skada på blodkärlet och/eller separation av guidewiren, vilket kan medföra att den måste avlägsnas ur blodkärlet.
- Använd inte injektorapparat för injicering av kontrastmedel från sidoröret.
- Spola inte vätska, så som kontrastmedel eller hepariniserad saltlösning, genom sidoröret samtidigt som delar av utrustningen, t.ex. en dilator eller en kateter, befinner sig i skidan.
- Injicera inte läkemedel som innehåller oljekomponenter, såsom fettemulsion, ricinolja, gränsytaktiva ämnen eller lösningsmedel såsom alkohol, genom sidoröret. Det kan medföra att det blir sprickor på stoppkranen.
- Se till att du inte av misstag skär i sidoröret när du håller det med tången, och använd inte saxar eller knivar för att skära.
- Dra, tryck eller böj inte sidoröret och stoppkranen för hårt.
- Ta inte i plastkanylen och/eller sidoröret med tång. Det kan förorsaka repor på det. Man ska vara vaksam på att man inte skadar plastkanylen och/eller sidoröret med tång eller verktyg med vassa kanter.
- Repa inte en skida med nålspets, skärverktyg eller andra verktyg.
- En s.k. ledare och/eller en kateter får ej böjas när de sätts in via skidans ventil.

BRUKSANVISNING

1. Om det anses nödvändigt av läkaren, gör en mindre hudincision på punktionsstället med en skalpell.
2. För in den metalliska punktionsnålen eller den metalliska punktionsnålen med plastkanylen in i radialartären (bild 1A och 1B). När en punktionsnål av metall med plastkanyl används, ta bort den inre punktionsnålen av metall innan ledaren föras in (Bild 1A) och för i plastkanylen in i radialartären.

   FÖRSIKTIGHET

   Sätt inte den inre punktionsnålen av metall tillbaka i plastkanylen. Kassera den inre punktionsnålen av metall på ett säkert sätt, efter det att den använts, för att undvika infektioner.
3. För in den valda flexibla änden på miniledaren genom den plastkanylen eller metalliska puntionsnålen in i radialartären. (figur 2A och 2B). Om en ledarinförare används, sätt den vid anordningens införingsfattning (punktionsnål av metall eller plastkanyl) för enkel införsel.

   FÖRSIKTIGHET

   Dra inte tillbaka ledaren genom nålen, eftersom ledaren då kan skadas.

   FÖRSIKTIGHET

   För långsamt eller dra tillbaka ledaren långsamt. Vid minsta motstånd måste orsaken utredas innan wiren förs in eller dras ut ytterligare.
4. Avlägsna plastkanylen eller punktionsnålen av metall över miniledaren.
5. Kassera införingsenheten på ett säkert sätt, efter det att den använts, för att undvika infektioner.
6. Anslut en sköljslang till 3-vägskranen på skidan. Fyll introducerskidan helt med hepariniserad saltlösning så att all eventuell luft avlägsnas, också blöt ytan på introducern med hepariniserad koksaltlösning.

   FÖRSIKTIGHET

   Vrid inte trevägskranen mer än 180 grader. Kranen skulle kunna felriktas eller lossna och orsaka blodläcka eller stänga vägen för läkemedlet.
7. Flöda dilatorn med hjälp av en spruta med hepariniserad koksaltlösning.
8. För in dilatorn helt i hylsan. För in blodkärlsdilatorn helt i introducerskidan genom att sticka in hankopplingen på dilatorns ventilhus i hankopplingen på introducerskidans ventilhus så att dilatorn fixeras i detta läge (figur 3).

   FÖRSIKTIGHET

   - För in dilatorn i centrum (mitten) på ventilhuset. Forcerad (ovarsam) införsel av dilatorn kan orsaka skador på ventilen i ventilhuset och resultera i blodläckage.
   - Kontrollera före användning att dilatorn sitter säkert fast i introducerskidan. Om dilatorn inte är ordentligt fastsatt tränger endast introducerskidan in i kärlet och dennas spets kan skada kärlet. Om enbart introducerskidan förs in i blodkärlet kan detta skadas.
   - Använd skidan i blött tillstånd. Om ytan har torkat så blöt den innan användande.
9. För in introducerskidan och dilatorn via Guide-wiren in i strålbenspulsådern (figur 4).
10. "Osäkra" dilatorn i introducerskidan genom att böja undan dess ventilhus (figur 5).
11. Drag långsamt ut dilatorn och Guide-wiren tillsammans så att endast introducerskidan blir kvar i strålbenspulsådern (figur 6).

    FÖRSIKTIGHET

    Om injektion eller provtagning skall ske vid detta tillfälle, drag endast ut Guide-wiren och använd diltaorns ventilhus som injektionsport innan dilatorn avlägsnas.
    Drag långsamt ut dilatorn ur introducerskidan. Om dilatorn dras ut för snabbt finns risk för att envägsventilen inte sluter tätt så att blod läcker ut genom den. Om detta händer, sätt tillbaka dilatorn i introducerskidan och drag sedan ut den långsamt.
    Efter att dilatorn och Guide-wiren har tagits bort, var försiktig när skidan förs in. Den kan förorsaka skada på ådern.
12. För in katetern i centrum (mitten) på ventilhuset.
13. För in katetern genom introducerskidan in i strålbenspulsådern och mata fram den till önskat läge (figur 7). Vid kateterbyte, ta bort den använda katetern och upprepa step 12.

    FÖRSIKTIGHET

    - Innan katetern tas bort eller läggs på plats via introducerskidan skall blod aspireras genom 3-vägskranen för att avlägsna eventuella fibrinavlagringar inuti eller utan på introducerskidan spets (figur 8)
    - Var försiktig att aspirera för snabbt med spruta. Detta kan orsaka att luft dras in genom ventilen.
    - Om ytterligare stick, stygn eller snitt måste göras i närheten av introducerskidan, var försiktig så att denna inte skadas.
    - Kläm inte ihop skidan eller bind ihop den med tråd.

    Sköljslangen kan även användans för kontinuerlig infusion genom att en infusionsslang ansluts till 3-vägskranen (figur 9).
14. Fixera skidan när katetern manipuleras eller förs in/dras ut ur skidan.

    FÖRSIKTIGHET

    Sätt inga suturer i själva introducerslangen eftersom detta kan begränsa såväl flödet genom introducerskidan som tillgängligheten.
15. När proceduren är färdig, ta ut katetern först, sedan skidan.
16. Icke-ocklusiv kompression ska användas för att upprätta hemostas efter ingreppet när hylsan tagits bort.

FÖRVARNING

FÖRVARAS EJ VID EXTREM TEMPERATUR ELLER LUFTFUKTIGHET. UNDVIK DIREKT SOLLJUS.

DANSK / DANISH

Læs alle instruktioner før brug.

INDIKATIONER

Glidesheath Slender er indiceret til perkutan placering af et kateter i radialisarterien.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for Glidesheath Slender udover de standardmæssige kontraindikationer for diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: vasospasme, blødning, infektion, vævstraumer, perforering af karvæg, luftemboli, dannelse af pseudoaneurismer, hæmatom, trombedannelse.

BESKRIVELSE/BENÆVNELSE

Glidesheath Slender består af en indfører (et indføringskateter og en dilatator), en mini-ledetråd og en indføringsnål. Indføringskatetrets overflade på dette produkt er belagt med "M Coat", Terumo Corporations unikke, hydrofile overfladebelægningsmateriale. Når indføringskatetrets overflade er våd, bliver den meget glat og friktionen er stærkt reduceret.

< KOMPONENTBESKRIVELSE >

Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten.
Glidesheath Slender indeholder ikke naturgummilatex.
Alle komponenter, der indføres i blodkar, er røntgenfaste.

Indføringskateter:	Indbefatter en 1-vejs ventil og en 3-vejs stophane med forbindelse til en sideslange. Indføringskatetret kan bruges til katetre af samme Fr.-størrelse eller ned til to Fr.-størrelser mindre, uden at der optræder utætheder ved 1-vejs ventilen.
Dilatator:	Dilatator og indføringskateter passer nøje sammen, så de kan bevæges som en helhed.
Mini-ledetråd:	Mini-fjederledetråd med fleksibel spids og den superelastiske kernetråd, omgivet af en glat, blodafvisende overfladebelægning, forhindrer knæk.
Indføringsnål:	Metalindføringsnål eller indvendig metalnål og plastikkanyle
Ledetrådsindfører	

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- **Brug ikke en plastik-mini-ledetråd med en metalindføringsnål. At trække plastiktråden gennem metalindføringsnålen eller at fremføre metalindføringsnålen over den plastikbelagte tråd kan resultere i snit i mini-ledetråden, eller i at dennes plastikbelægning afskrabes. Dette kan føre til skade på blodkarret, såvel som frigørelse af fragmenter fra tråden ud i blodet som kan nødvendiggøre tilbagetrækning.**
- **Undlad at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler, da sådanne midler kan kompromittere indføringskatetrets overflade.**
- **Patienten skal modtage passende antikoagulationsbehandling.**
- **Spidsen af mini-ledetråden må ikke omformes.**
- **Manipulér mini-ledetråden langsomt og forsigtigt for ikke at beskadige karvæggen, mens spidspositionen og bevægelsen overvåges under fluoroskopi.**

FORHOLDSREGLER

- Før brug bekræftes brugsanvisningerne for de lægemidler og anordninger, der skal anvendes sammen med denne anordning.
- Dette sæt bør kun anvendes af en faguddannet læge under fluoroskopi.
- Inden der opnås adgang til radialisarterien bør der udføres en Allen- eller Barbeau-test for at vurdere tilstedeværelsen/tilstrækkeligheden af dobbelt-arteriel cirkulation til hånden. Adgang til radialisarterien anbefales ikke for patienter med anormale, type D Allen- eller Barbeau-testresultater.
- Undlad at manipulere intraluminale anordninger, hvis der mødes modstand. Manglende iagttagelse af passende forsigtighedsregler kan føre til deformation af indføringskatetrets slange pga. dens tynde væg, hvilket kan resultere i karskader.
- Dette produkt er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke rengøres og steriliseres igen. Rengøring og sterilisering kan kompromittere anordningens sterilitet, biokompatibilitet og funktionsintegritet.
- Tag forsigtigt indføringskatetret ud af emballagen for at undgå at beskadige indføringskatetrets slanger.
- Vær forsigtig, når du håndterer eller justerer indføringskatetret for at undgå at beskadige indføringskatetrets slanger.
- Sættet bør kasseres, hvis indpakningen eller produktet er blevet ødelagt eller tilsølet.
- Sættet skal tages i brug umiddelbart efter udpakning.
- Efter brug skal sættet bortskaffes på forsvarlig vis for at undgå infektionsrisiko.
- Kontrollér inden brug, at indføringskateter- (Fr.) og dilatatorstørrelsen passer til adgangskarret og det system, der skal anvendes.
- Hele proceduren fra hudinsnitning til seponering af indføringskatetret skal udføres aseptisk.
- Mini-ledetråden i dette sæt er kun designet til at blive anvendt sammen med et indføringskateter. Anvendelse til andre formål kan resultere i beskadigelse og/eller separation af tråden, som så skal fjernes fra karret.
- Brug ikke en elektrisk injektor til at injicere kontraststof fra sideslangen.
- Skyl ikke med væske som kontrastmidler eller hepariniseret saltvand fra sideslangen, når en anordning såsom en dilatator eller et kateter er inden i indføringskatetret.
- Undlad at injicere lægemidler med oliekomponenter såsom lipidemulsion, castorolie, aktive interfaceagenter eller opløsningsmidler såsom alkohol gennem sideslangen. Det kan forårsage revner i stophanen.
- Undlad at skære i sideslangen, når denne holdes på plads med en tang, og at skære/klippe med sakse og knive.
- Undlad at trække, trykke eller bøje sideslangen og stophanen for meget.
- Klem ikke på plastikkanylen og/eller sideslangen med tang. Det kan ridse den. Pas på ikke at beskadige plastikkanylen og/eller siderøret med tang eller skarpe instrumenter.
- Rids ikke indføringskatetret med nålens spids, skæreværktøj eller andre kantede redskaber.
- Bøj ikke en ledetråd og/eller et kateter, når de indføres via indføringskatetrets ventil.

BRUGSANVISNING

1. Hvis det efter lægens skøn vurderes nødvendigt, skal der laves en lille hudincision på punktursstedet med en skalpel.
2. Indsæt metalindføringsnålen eller metalindføringsnålen med plastikkanyle i radialisarterien (fig. 1A og 1B). Når der anvendes en metalindføringsnål med plastikkanyle fjernes den indvendige metaltråd før tråden indføres (fig. 1A), og plastikkanylen føres ind i radialisarterien.

   FORSIGTIG

   Undlad at genindsætte den indvendige metalnål i plastikkanylen. Bortskaf metalindføringsnålen på sikker vis efter brug, og udvis forsigtighed for at undgå infektioner.
3. Indsæt den bøjelige ende af mini-ledetråden gennem metalindføringsnålen i radialisarterien (fig. 2A og 2B). Hvis der anvendes en ledetrådsindfører, skal denne placeres ved indføringsanordningens muffe (metalnål eller plastikkanyle) for at lette indføring.

   FORSIGTIG

   Træk ikke ledetråden tilbage gennem nålen, da dette kan resultere i overskæring af ledetråden.

   FORSIGTIG

   Fremfør eller udtræk mini-ledetråden langsomt. Hvis der mødes modstand, må tråden ikke fremføres, før årsagen til modstanden er lokaliseret.
4. Fjern plastikkanylen eller metalindføringsnålen over mini-ledetråden.
5. Bortskaf indføringsanordningen på sikker vis efter brug, og udvis forsigtighed for at undgå infektioner.
6. Forbind indføringskatetrets 3-vejs stophane med en skylleslange. Indføringskatetret skal fyldes fuldstændig med heparinsaltvand, så al luft derved fjernes. Husk også at fugte indføringskatetrets udvendige overflade med heparinsaltvand.

   FORSIGTIG

   Trevejsstophanen må ikke drejes mere end 180 grader. Hanen kan komme ud af justering eller falde af og kan forårsage udsivning af blod, eller den kan lukke af for lægemidlets infusionsvej.
7. Spæd dilatatoren med heparinsaltvand ved hjælp af en sprøjte.
8. Før kar-dilatatoren helt ind i indføringskatetret. Hunmuffen på indføringskatetret låses sammen med hanmuffen på dilatatoren (fig. 3).

   FORSIGTIG

   - Indsæt dilatatoren i midten af indføringskatetrets ventil. Hvis dilatatoren ikke indsættes i midten af indføringskatetrets ventil, kan ventilen blive beskadiget, hvilket vil forårsage blodlækage.
   - Vær sikker på, at dilatatormuffen og indføringskatetermuffen er låst rigtigt sammen. Hvis dilatatormuffen ikke er låst rigtigt sammen med indføringskatetermuffen, er det kun indføringskatetret, der føres ind i karret, og spidsen af indføringskatetret kan beskadige karret.
   - Brug kun indføringskatetret, når det er vådt. Hvis overfladen er tørret, skal den gøres våd før brug.
9. Før dilatatoren og indføringskatetret ind over mini-ledetråden og ind i radialisarterien (fig. 4).
10. Løsn dilatatormuffen fra indføringskatetermuffen ved at bøje dilatatormuffen nedad (fig. 5).
11. Fjern langsomt dilatatoren og mini-ledetråden, så kun det udvendige kateter sidder tilbage i radialisarterien (fig. 6).

    FORSIGTIG

    Hvis injektion eller prøveudtagning er nødvendigt på dette tidspunkt, fjernes mini-ledetråden, hvorefter dilatatormuffen kan bruges som infusionsvej.
    Fjern langsomt dilatatoren fra det udvendige indføringskateter. Hurtig udtagning af dilatatoren kan medføre ufuldstændig lukning af 1-vejs ventilen, hvilket vil resultere i blodflow gennem ventilen. Hvis det sker, skal dilatatoren atter føres ind i indføringskatetret og langsomt tages ud igen.
    Når dilatatoren og mini-ledetråden er fjernet, skal der udvises forsigtighed ved fremføring af indføringskatetret. Det kan beskadige karret.
12. Indsæt katetret i midten af indføringskatetrets ventil.
13. Før et kateter gennem indføringskatetret og ind i radialisarterien, og fremfør det til den ønskede placering (fig. 7). Når der skal skiftes kateter, fjernes det brugte, og man gentager trin 12.

    FORSIGTIG

    - Før et kateter fjernes eller indsættes gennem indføringskatetret, skal man aspirere blod fra 3-vejs stophanen for at fjerne enhver antydning af fibrinaflejringer fra spidsen af indføringskatetret (fig. 8).
    - Vær forsigtig ved hurtig aspiration vha. en sprøjte. Det kan føre til, at der trækkes luft gennem ventilen.
    - Udvis varsomhed for ikke at ødelægge indføringskatetret, hvis der foretages punktur, suturering eller incision i væv nær dette.
    - Indføringskatetret må ikke fastgøres med klemme eller bindes fast med tråd.

    Skylleslangen kan også anvendes som en kontinuerlig infusionsvej ved at forbinde 3-vejs stophanen med en infusionsslange (fig. 9).
14. Når et kateter skal indsættes, manipuleres eller udtrækkes, skal indføringskatetret holdes på plads.

    FORSIGTIG

    Undlad at slå en sutur omkring indføringskatetrets slanger, da det kan hindre adgang og gennemstrømning til indføringskatetret.
15. Når proceduren er overstået, fjernes først katetret og dernæst indføringskatetret.
16. Der skal bruges ikke-okkluderende kompression til at opnå hæmostase efter indgrebet, når hylsteret er fjernet.

FORSIGTIGHEDSREGLER VEDR. OPBEVARING

MÅ IKKE OPBEVARES VED HØJE TEMPERATURER ELLER HØJ LUFTFUGTIGHED. UNDGÅ DIREKTE SOLLYS.

NORSK / NORWEGIAN

Les alle instruksjonene før bruk.

BRUKSANVISNING

Glidesheath Slender brukes til å forenkle prosessen å plassere et kateter gjennom huden og inn i radialarterien.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Glidesheath Slender utover standard diagnostiske og/eller intervensjonelle prosedyrekontraindikasjoner.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: vasospasme, blødning, infeksjon, vevstraume, perforasjon av karvegg, luftemboli, pseudoaneurismedannelse, hematom, dannelse av trombe.

BESKRIVELSE/BETEGNELSE

Glidesheath Slender består av en innfører (en innføringshylse og en dilatator), en miniledevaier og en punksjonsnål. Overflaten til dette produktet er belagt med «M Coat», Terumo Corporations unike hydrofile belegg. Når overflaten blir våt, blir den svært glatt, og friksjonen reduseres kraftig.

< KOMPONENTBESKRIVELSE >

Se produktmerket for riktige systemkomponenter.
Glidesheath Slender er ikke fremstilt av naturgummilateks.
Alle komponenter som føres inn i blodkar, er ugjennomtrengelige for røntgenstråler.

Hylse :	Omfatter en 1-veis ventil og en 3-veis stoppekran med forbindelse til en sideslange. Hylsen kan brukes sammen med et kateter av samme Fr.-størrelse eller opptil to Fr.-størrelser mindre uten blodlekkasje på 1-veis ventilen.
Dilatator :	Nøyaktig tilpasning av dilatatoren i innføringshylsen tillater at både dilatatoren og hylsen beveges samtidig.
Miniledevaier:	Miniledevaier med fjær og bøyelig tupp og vaier med superelastisk kjerne, omgitt av et glatt, blodavvisende overflatebelegg som forhindrer knekk.
Innføringsnål :	Punksjonsnål i metall eller nål med metall på innsiden og plastkanyle.
Innfører for ledetråd (guidewire)	

ADVARSEL/FORHOLDSREGLER

ADVARSEL

- **Unngå å bruke en miniledevaier med plasthylse med en punksjonsnål i metall. Når plastvaieren trekkes tilbake gjennom punksjonsnålen i metall eller føres inn gjennom punksjonsnålen i metall over den plastdekte vaieren, kan det føre til skjæring i miniledevaieren eller oppskraping av plastbelegget. Dette kan føre til skade på blodkaret, samt at det frigjøres fragmenter fra vaieren i blodomløpet som det kan hende må gjenvinnes.**
- **Bruk av alkohol, antiseptiske oppløsninger eller andre løsemidler må unngås fordi de kan skade innføringshylsens overflate.**
- **Påse at pasienten får anbefalt antikoagulasjonsbehandling.**
- **Man må ikke endre formen på tuppen av mini-ledetråden.**
- **Håndter mini-ledetråden sakte og vær forsiktig så du ikke skader karveggen, samtidig som du overvåker spissens posisjon og bevegelse ved bruk av gjennomlysning.**

FORHOLDSREGLER

- Før bruk må man kontrollere bruksanvisningen for legemidlene og tilleggsutstyr som skal brukes sammen med denne enheten.
- Dette settet må brukes av helsepersonell/lege med erfaring og kunnskap i kateter/guidewire teknikker.
- For du begynner punksjon av arteria radialis, bør Allen eller Barbeau testen utføres for å vurdere tilstedeværelsen/tilstrekkeligheten av dobbelt arteriell sirkulasjon til hånden. Punksjon av arteria radialis anbefales ikke hos pasienter med unormale Allen eller Barbeau type D testresultater
- Intraluminale enheter skal ikke manipuleres hvis det oppleves motstand. Hvis det ikke utvises forsiktighet, kan deformasjon av hylseslangen oppstå på grunn av dens tynne vegg, noe som kan føre til skade på karet.
- Produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omprosesseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Fjern innføringshylsen forsiktig fra emballasjen for å unngå skade på slangen.
- Utvis forsiktighet når du håndterer eller justerer innføringshylsen for å unngå skade på slangen.
- Må ikke brukes hvis pakken eller produktet har vært skadet eller er tilsmusset.
- Må brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- Må avhendes på en forsvarlig måte etter én bruk for å unngå infeksjonsfare.
- Før bruk må man forsikre seg om at innføringshylse (Fr.) og dilatatorstørrelse er tilpasset karet og utstyret som skal brukes.
- Hele prosedyren fra hudinnsnitting til fjerning av innføringshylsen må utføres aseptisk.
- Miniledetråden som følger med i dette settet er utformet til bruk utelukkende for innføring av hylsen. Bruk til andre formål kan føre til skade og/eller deling av ledningen, som kanskje må fjernes fra karet.
- Man må ikke bruke kraftinjektor for injisering av kontrastmedium fra sideroret.
- Ikke skyll væsker som kontrastmidler eller heparinisert saltvann fra sideslangen, mens en enhet som en dilatator eller et kateter er inne i innføringshylsen.
- Unngå å injisere legemidler som inneholder oljekomponenter så som lipidemulsjon, kastorolje, aktive ingredienser eller løsemidler som alkohol gjennom sideporten. Dette kan føre til sprekker i stoppekranen.
- Vær forsiktig så man ikke skader sideporten når man holder i den med tang, og at man heller ikke skader i den med saks eller kniv.
- Man må ikke dra, skyve eller bøye sideporten og stoppekranen for mye.
- Ikke klem på plastkanylen og/eller sideslangen med pinsett. Det kan forårsake riper og skader på den. Du må være oppmerksom på å ikke skade plastkanylen og/eller sideslangen med pinsett eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skrap på en innføringshylsen med en sprøytespiss, skjæreverktøy eller andre skarpe verktøy.
- Ikke hell en ledetråd og/eller et kateter mens du setter dem inn gjennom innføringshylsens ventil.

BRUKSANVISNING

1. Hvis legen mener det er nødvendig, lages et lite snitt i huden på punksjonsstedet med en operasjonskniv.
2. Før punksjonsnålen i metall eller punksjonsnålen i metall med plastkanyle inn i arteria radialis (fig. 1A og 1B). Ved bruk av en punksjonsnål i metall med plastkanyle, må den indre metalliske nålen fjernes før innføring av vaieren (fig. 1A), og før plastkanylen inn i arteria radialis.

   FORSIKTIG

   Ikke før den indre metalliske nålen inn i plastkanylen på nytt. Kast den indre metalliske nålen på en forsvarlig måte når du trekker den ut for å unngå infeksjonsfare.
3. Sett inn den bøyelige enden av mini-ledetråden gjennom plastkanylen eller innføringsnålen i metall og inn i radialarterien (fig. 2A og 2B). Ved bruk av et innføringssett for ledetråd, plasser det ved inngangsenhetens nav (metallisk nål eller plastkanyle) for enkel innføring.

   FORSIKTIG

   Man må ikke trekke ledetråden (guidewire) gjennom nålen fordi dette kan føre til kutt.

   FORSIKTIG

   Før hylsen langsomt frem eller tilbake. Hvis du kjenner motstand, må du ikke føre inn eller trekke tilbake mini-ledetråden før årsaken til motstanden er fastslått.
4. Fjern plastkanylen eller innføringsnålen i metall over mini-ledetråden.
5. Kast inngangsenheten på en forsvarlig måte når du trekker den ut for å unngå infeksjonsfare.
6. Koble en skylleledning til hylsens 3-veis stoppekran. Fyll hylsen fullstendig med heparinisert saltvann, fjern all luft, man også fukte overflaten av belegget med heparinisert saltoppløsning.

   FORSIKTIG

   Unngå å vri stoppekranen mer enn 180 grader. Kranen kan bli bøyd, den kan falle av, forårsake blodlekkasje, eller den kan stenge av inngangen for medisinene.
7. Prime dilatatoren med en sprøyte med heparinisert saltløsning.
8. Før dilatatoren helt inn i hylsen. Hylsen kobles til på dilatatoren og låses på plass ved hjelp av grepet (fig. 3).

   FORSIKTIG

   - Før dilatatoren inn i ventilsenteret på hylsen. Tvungen dilatatorinnsetting utenfor ventilsenter kan skade ventilen og føre til blodlekkasje.
   - Lås dilatatorhub inn i hylsehub på en sikker måte. Hvis dilatatorhub ikke låses inn i hylsehub, vil bare hylsen gå inn i karet og spissen på hylsen kan skade karet.
   - Bruk innføringshylsen i en våt tilstand. Dersom overflaten har tørket, vætgjør den før bruk.
9. Før dilatatoren og hylsen inn sammen over mini-ledetråden, og inn i radialarterien (fig. 4).
10. «Lås opp» dilatator fra hylsen ved å bøye dilatatornavet nedover (fig. 5).
11. Fjern dilatatoren og mini-ledetråden sakte, la innføringshylsen være igjen i radialarterien (fig. 6).

    FORSIKTIG

    Hvis injeksjon eller prøvetaking er nødvendig på dette punktet, fjerner man mini-ledetråden og bruker dilatatornavet som et injeksjonsport før man fjerner den.
    Fjern dilatatoren sakte fra ytterhylsen. Rask tilbaketrekking av dilatatoren kan føre til at 1-veis ventilen ikke lukkes fullstendig. Dette føre til at blod strømmer ut av ventilen. Hvis dette skjer, føres dilatatoren inn i hylsen og fjernes sakte igjen.
    Når dilatatoren og mini-guidewire er fjernet, må man være forsiktig når man skal videre innfører hylsen. Det kan skade karet.
12. Før kateteret inn i ventilsenteret på hylsen.
13. Før et kateter gjennom innføringshylsen og inn i radialarterien, og før inn til ønsket sted (fig. 7). Når man bytter katetre, fjerner du det brukte kateteret og gjenta trinn 12.

    FORSIKTIG

    - Før du fjerner eller fører kateteret gjennom innføringshylsen, suges blod fra 3-veis stoppekranen for å fjerne eventuelt fibrinavleiringer som kan ha samlet seg opp i eller på spissen av hylsen (fig. 8).
    - Vær forsiktig med hurtig suging med sprøyte. Det kan føre til at det trekkes luft gjennom ventilen.
    - Ved punktering, suturing eller innsnitting i vevet i nærheten av hylsen, må du være forsiktig slik at mantel ikke blir skadet.
    - Ikke klem innføringshylsen eller bind den med tråd.

    Sideporten kan også brukes som en kontinuerlig infusjonssted ved å koble en infusjonsledning til 3-veis stoppekranen (fig. 9).
14. Når du fører inn, håndterer eller trekker tilbake et kateter fra introduseren, må du alltid holde innføringshylsen på plass.

    FORSIKTIG

    Plasser ikke sutur på over/rundt innføreren, da dette kan begrense tilgangen/flow gjennom hylsen.
15. Når prosedyren er fullført, fjernes kateteret og deretter hylsen.
16. Ikke-okkluderende press bør påføres for å opprette hemostase etter inngrepet når hylsen er fjernet.

LAGRING

MÅ IKKE LAGRES VED EKSTREME TEMPERATURER OG FUKTIGHET. UNNGÅ DIREKTE SOLLYS.

SUOMI / FINNISH

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

KÄYTTÖAIHE:

Glidesheath Slender on tarkoitettu helpottamaan katetrin asennusta ihon läpi värttinävaltimoon.

VASTA-AIHEET

Glidesheath Slender -laitteen käytölle ei ole muita vasta-aiheita kuin tavanmukaiset diagnostiset ja toimenpiteiden vasta-aiheet.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisiin komplikaatioihin sisältyvät vasospasmi, verenvuoto, infektio, kudosvaurio, verisuonen seinämän puhkeaminen, ilmaembolia, valtimon pseudoaneurysman muodostuminen, verenpurkauma, veritulpan muodostuminen.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Glidesheath Slender koostuu sisäänviejästä (holkki ja suonenlaajennin), jousitetusta mini-ohjainvaijerista ja sisäänvientineulasta. Tuotteessa olevan holkin pinta on pinnoitettu Terumo Corporationin hydrofiilisella "M Coat"-erikoispinnoitteella. Kun holkin pinta on kostea, se tulee erittäin liukkaaksi ja kitkakerroin pienenee suuresti.

< OSIEN KUVAUS >

Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat.
Glidesheath Slender on valmistettu ilman luonnonkumilateksia.
Kaikki verisuoniin sisään menevät osat ovat röntgenpositiivisia.

Holkkiosa:	Yhdistää holkin 1-tieläpän ja 3-tiehanan, joka on liitetty sivuletkuun. Holkkia voidaan käyttää yhdessä samankokoisen (Fr.) tai korkeintaan kaksi Fr.-kokoa pienemmän katetrin kanssa ilman, että 1-tieholkin läpästä ilmenee verenvuotoa.
Laajenninosa:	Laajentimen tarkka sopivuus laajenninholkkiin mahdollistaa samanaikaisen liikkeen holkin ja dilataattorin kanssa.
Mini-ohjainvaijeri:	Joustavalla päällä varustettu jousitettu mini-ohjainvaijeri ja erittäin elastinen vaijeri, joka on käsitelty sileällä, verta hylkivällä päällysteellä ehkäisee taittumisen.
Punktioneula:	Metallinen sisäänvientineula tai sisäinen metallineula ja muovinen kanyyli
Ohjainvaijerin sisäänviejä	

VAROITUS/VAROTOIMET

VAROITUS

- **Älä käytä muovipäällystettyä mini-ohjainvaijeria metallisen sisäänvientineulan kanssa. Muovisen ohjaimen vetäminen metallisen sisäänvientineulan läpi tai metallisen sisäänvientineulan vienti muovipäällysteisen vaijerin yli, voi aiheuttaa mini-ohjainvaijerin leikkautumisen tai sen muovipinnoitteen naarmuuntumisen. Tämä voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen ja vaijerin kappaleiden irtoamiseen verenkiertoon, mikä voi vaatia noutamisen takaisin.**
- **Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä tulee välttää, koska ne voivat vahingoittaa kanyylin pintaa.**
- **Suorita potilaalle sopiva antikoagulanttihoito.**
- **Älä muotoile uudelleen mini-ohjainvaijerin kärkeä.**
- **Käsittele mini-ohjainvaijeria hitaasti ja varovaisesti, ettet vahingoittaisi suonen seinämää, samalla tarkkaillen kärjen sijaintia ja liikkumista läpivalaisulla.**

VAROTOIMENPITEET

- Varmista ennen käyttöä niiden lääkkeiden ja laitteiden käyttöohjeet, joita tullaan käyttämään tämän laitteiston kanssa.
- Välineistöä tulee käyttää läpivalaisussa ja vain kokeneen lääkärin toimesta.
- Ennen värttinävaltimon punktuoinnin aloittamista tulisi suorittaa Allen- tai Barbeau-testi käteen kohdistuvan kaksoisvaltimokierron läsnäolon/sopivuuden arvioimiseksi. Punktiota värttinävaltimoon ei suositella potilailla, joiden tyypin D Allen- tai Barbeau-testin tulokset ovat poikkeavat.
- Älä käsittele intraluminaalisia laitteita, jos tunnet vastusta. Asianmukaisen varovaisuuden laiminlyönti voi johtaa holkin letkun epämuodostumiseen sen ohuesta seinämästä johtuen, mikä voi johtaa verisuonen vaurioitumiseen.
- Tämä tuote on steriloitu eteenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäsittely voi vaarantaa laitteen steriiliyden, bioyhteensopivuuden ja toiminnallisen eheyden.
- Poista holkki pakkauksesta varovasti välttääksesi holkin varren vaurioitumisen.
- Ole varovainen käsitellessäsi tai valmistellessasi holkkia välttääksesi holkin varren vaurioitumisen.
- Älä käytä jos yksittäispakkaus tai tuote on vahingoittunut tai likaantunut.
- Käytä välittömästi tuotteen avaamisen jälkeen.
- Hävitä turvallisesti käytön jälkeen infektiovaaran välttämiseksi.
- Varmista ennen käyttöä, että holkki (Fr.) ja laajennin ovat sopivan kokoisia punktoitavaan suoneen sekä käytettävään järjestelmään nähden.
- Koko toimenpide ihon viillosta holkin poistamiseen on suoritettava aseptisesti.
- Tämän sarjan jousitettu mini-ohjainvaijeri on tarkoitettu vain holkin sisäänvientiin. Käytöstä johonkin muuhun tarkoitukseen voi seurata ohjainvaijerin vaurioituminen ja/tai irtoaminen, mikä täytyy poistaa suonesta.
- Älä käytä "power injector" –järjestelmää varjoaineen injektoimiseen sivuputken kautta.
- Älä huuhtele nesteitä, esim. varjoainetta tai hepariinisoitua suolaliuosta sivuletkusta, kun holkin sisällä on jokin väline, kuten suonenlaajennin tai katetri.
- Älä injektoi sivuletkun kautta lääkkeitä, jotka sisältävät öljykomponentteja, kuten lipidiemulsioita, risiiniöljyä, pinta-aktiivisia tekijöitä tai liuottavia tekijöitä, kuten alkoholia. Siitä voi aiheutua halkeamia sulkuhanaan.
- Varo ettet leikkaa sivuletkua pitäessäsi sitä kiinni pihdeillä tai ettet leikkaa sitä saksilla tai veitsellä.
- Vältä tarpeetonta sivuletkun ja sulkuhanan vetämistä, työntämistä tai taivutusta.
- Älä purista muovista kanyylia ja/tai sivuletkua pihdeillä. Se aiheuttaa naarmuuntumisen. Ole varovainen, ettet vaurioita muovikanyylia ja/tai sivuletkua pihdeillä tai teräväreunaisilla työkaluilla.
- Älä naarmuta holkkia neulan kärjellä, leikkaavalla työkalulla tai muilla terävillä työkaluilla.
- Älä vie ohjainvaijeria ja/tai katetria eteenpäin asettaessasi niitä holkin venttiilin kautta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Mikäli lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi, tee pieni viilto ihoon punktiokohtaan kirurgisella veitsellä.
2. Aseta metallinen sisäänvientineula tai muovisella kanyylilla varustettu metallinen sisäänvientineula värttinävaltimoon (Kuva 1A ja 1B). Käytettäessä metallista sisäänvientineulaa muovisella kanyylilla poista sisäinen metallineula ennen vaijerin sisäänvientiä (Kuva 1A) ja vie muovikanyyli värttinävaltimoon.

   HUOMIO

   Älä vie sisäistä metallista neulaa uudelleen muoviseen kanyyliin. Hävitä poistettu sisäinen metallinen neula turvallisesti turvallisesti varoen, ettei synny infektioita.
3. Aseta mini-ohjainvaijerin joustava pää muovisen kanyylin tai metallisen neulan läpi värttinävaltimoon (Kuva 2A ja 2B). Jos käytössä on ohjausvaiherin sisäänviejä, aseta se sisäänvientilaitteen tyveen (metallinen neula tai muovinen kanyyli) sisäänviennin helpottamiseksi.

   HUOMIO

   Älä vedä takaisin ohjainvaijeria neulan läpi, sillä seurauksena voi olla ohjainvaijerin leikkautuminen.

   HUOMIO

   Vie mini-ohjainvaijeri sisään tai vedä se ulos hitaasti. Jos tunnet vastusta, älä työnnä tai vedä ulospäin ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
4. Poista muovinen kanyyli tai metallinen sisäänvientineula mini-ohjainvaijerin päältä.
5. Hävitä poistettu sisäänviejä turvallisesti turvallisesti varoen, ettei synny infektioita.
6. Yhdistä huuhteluletku holkin 3-tiehanaan. Täytä holkkiosa kokonaan hepariinisoidulla suolaliuoksella, poista ilmat, pinta on myös kostutettava heparinisoidulla suolaliuoksella.

   HUOMIO

   Älä kierrä kolmitiehanaa enempää kuin 180 astetta. Hana voi suuntautua väärin, irrota ja aiheuttaa verenvuodon tai sulkea lääkeaineen pääsytien.
7. Täytä suonenlaajennin heparinisoidulla suolaliuoksella ruiskun avulla.
8. Aseta suonenlaajennin kokonaan tyveen. Tyven naaraspuolinen keskikappale kiinnittyy laajentimen urospuoliseen tyveen ja lukkiutuu paikoilleen (Kuva 3).

   HUOMIO

   - Aseta laajennin holkkiosan keskelle läpän läpi. Väkisin tehty laajentimen asetus muualle kuin venttiilin keskelle voi aiheuttaa läpän vaurioitumisen, johtaen verenvuotoon.
   - Lukitse laajentimen tyvi tiukasti holkkiin. Jos laajentimen tyvi ei ole lukittu holkkiosaan, vain holkki työntyy verisuonessa eteenpäin ja holkin kärki voi vahingoittaa suonta.
   - Käytä holkkia märkänä. Jos pinta on kuivunut, kastele se ennen käyttöä.
9. Asenna laajennin ja holkki yhdessä mini-ohjainvaijerin yli ja värttinävaltimoon (Kuva 4).
10. Irrota laajentimen tyven lukitus holkista taivuttamalla laajentimen tyveä alaspäin (Kuva 5).
11. Poista hitaasti laajennin ja mini-ohjainvaijeri holkin jäädessä värttinävaltimoon (Kuva 6).

    HUOMIO

    Jos injektointi tai näytteen otto ovat tarpeen tässä vaiheessa, poista mini-ohjainvaijeri ja käytä laajentimen tyveä injektioporttina ennen sen poistamista.
    Poista laajennin hitaasti ulkoisesta vaipasta. Laajentimen nopea pois vetäminen voi aiheuttaa 1-tieventtiilin epätäydellisen sulkeutumisen, mikä johtaa veren virtaamiseen venttiilin läpi. Jos näin käy, pane suonenlaajennin uudelleen holkkiin ja poista uudelleen hitaasti.
    Laajentimen ja mini-ohjainvaijerin poistamisen jälkeen varo viedessäsi holkkia eteenpäin. Se voi aiheuttaa vahinkoa suonelle.
12. Aseta katetri holkin keskiosaan.
13. Aseta katetri holkin läpi värttinävaltimoon ja vie eteenpäin haluttuun kohtaan (Kuva 7). Katetria vaihdettaessa, ota käytetty katetri pois ja toista vaihe 12.

    HUOMIO

    - Ennen katetrin poistamista tai asettamista holkin läpi aspiroi veri 3-tiehanasta poistaaksesi fibriinisakan, joka on saattanut kerääntyä holkkiin tai sen kärjen päälle (Kuva 8).
    - Varo ruiskun kanssa nopeaa aspiraatiota. Se voi vetää ilmaa läpän läpi.
    - Punktoidessa, ommeltaessa tai viillettäessä holkin läheistä kudosta varo vahingoittamasta holkkiosaa.
    - Älä laita puristinta holkkiin äläkä sido sitä langalla.

    Huuhteluletkua voidaan myös käyttää jatkuvaan infuusioon yhdistämällä infuusioletku 3-tiehanaan (Kuva 9).
14. Katetria asetettaessa, käsiteltäessä tai holkista pois otettaessa pidä holkkia aina paikallaan.

    HUOMIO

    Älä kiinnitä ompeleita holkin letkuun, koska se voi rajoittaa pääsyä / virtausta holkin läpi.
15. Kun aiottu toimenpide on suoritettu loppuun, poista katetri ja sitten holkki.
16. Ei-okklusiivista painetta tulee käyttää toimenpiteen jälkeisen hemostaasin luomiseksi, kun suojus on poistettu.

SÄILYTYSVAROTOIMET

17. ÄLÄ ALTISTA SÄILYTYKSEN AIKANA ÄÄRIMMÄISILLE LÄMPÖTILOILLE JA KOSTEUDELLE. VÄLTÄ SUORAA AURINGONVALOA.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το Glidesheath Slender ενδείκνυται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρα διαμέσου του δέρματος στην κερκιδική αρτηρία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το Glidesheath Slender πέρα από τις τυπικές αντενδείξεις που αφορούν τις διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αγγειόσπασμο, αιμορραγία, λοίμωξη, τραύμα ιστού, διάτρηση αγγειακού τοιχώματος, εμβολή αέρα, σχηματισμός ψευδοανευρύσματος, αιμάτωμα, σχηματισμός θρόμβου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Το Glidesheath Slender αποτελείται από έναν εισαγωγέα (ένα θηκάρι και έναν διαστολέα), έναν μικρό συρμάτινο οδηγό και μια βελόνα εισαγωγής. Η επιφάνεια του θηκαριού αυτού του προϊόντος έχει επικάλυψη από «M Coat», την αποκλειστική υδρόφιλη επικάλυψη της Terumo Corporation. Όταν η επιφάνεια του θηκαριού είναι υγρή, γίνεται πολύ ολισθηρή και ο συντελεστής τριβής μειώνεται σημαντικά.

< ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ >

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα κατάλληλα στοιχεία του συστήματος.
Το Glidesheath Slender δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.
Όλα τα εξαρτήματα που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκιερά.

Θηκάρι:	Έχει ενσωματωμένες μια μονόδρομη βαλβίδα και μια τρίοδη στρόφιγγα που συνδέονται με ένα πλαϊνό σωλήνα. Το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με έναν καθετήρα του ίδιου μεγέθους Fr. ή έως δύο μικρότερα μεγέθη Fr. δίχως διαρροή αίματος στην μονόδρομη βαλβίδα.
Διαστολέας:	Η ακριβής εφαρμογή του διαστολέα στο θηκάρι επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση του διαστολέα και του θηκαριού.
Μικρός συρμάτινος οδηγός:	Ο μικρός συρμάτινος ελατηριωτός οδηγός με εύκαμπτο άκρο και το πολύ ελαστικό κεντρικό σύρμα, που περιβάλλεται από μια ομαλή αιμοαποθητική επιφανειακή επίστρωση, εμποδίζει τη στρέβλωση.
Βελόνα εισαγωγής:	Μεταλλική βελόνα εισαγωγής ή εσωτερική μεταλλική βελόνα και πλαστικός σωληνίσκος
Εισαγωγέας οδηγού σύρματος	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην χρησιμοποιήσετε τον μικρό συρμάτινο οδηγό που είναι επενδεδυμένος με πλαστικό με τη μεταλλική βελόνα εισαγωγής. Η απόσυρση του πλαστικού σύρματος μέσω της μεταλλικής βελόνας εισόδου ή η προώθηση της μεταλλικής βελόνας εισόδου πάνω από το σύρμα που είναι επενδεδυμένο με πλαστικό μπορεί να προκαλέσει διάτμηση του μικρού συρμάτινου οδηγού ή την απόξεση της πλαστικής επικάλυψής του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αιμοφόρου αγγείου, καθώς και απελευθέρωση θραυσμάτων από το σύρμα μέσα στην κυκλοφορία του αίματος, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει ανάκτηση.**
- **Η χρήση αλκοόλ, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την επιφάνεια του θηκαριού.**
- **Εκτελέστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή.**
- **Μην αναμορφώνετε την άκρη του μικρού συρμάτινου οδηγού.**
- **Χειριστείτε τον μικρό συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά ώστε να μην καταστραφεί το τοίχωμα του αγγείου, παρακολουθώντας τη θέση του άκρου και την κίνηση υπό ακτινοσκόπηση.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, εφαρμόστε τις οδηγίες χρήσης των φαρμάκων και των συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν μαζί με αυτή τη συσκευή.
- Αυτό το κιτ πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρό υπό ακτινοσκόπηση.
- Πριν από την έναρξη της πρόσβασης στην κερκιδική αρτηρία, θα πρέπει να διενεργηθεί η εξέταση Allen ή Barbeau για να εκτιμηθεί η παρουσία/επάρκεια της διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι. Η πρόσβαση στην κερκιδική αρτηρία δεν συνιστάται σε ασθενείς με μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων τύπου D κατά Allen ή Barbeau.
- Μην χειρίζεστε τις ενδοαυλικές συσκευές εάν υπάρχει κάποια αντίσταση. Εάν δεν ασκήσετε τη σωστή προσοχή μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του σωλήνα του θηκαριού λόγω του λεπτού τοιχώματός του, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.
- Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το θηκάρι από τη συσκευασία για να αποφύγετε τη ζημία στη σωλήνωση του θηκαριού.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε ή ρυθμίζετε το θηκάρι για να αποφύγετε τη ζημιά στη σωλήνωση του θηκαριού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει καταστραφεί ή ρυπανθεί.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της μονάδας.
- Απομακρύνετε με ασφάλεια μετά από μία χρήση για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι (Fr.) και το μέγεθος του διαστολέα είναι κατάλληλα για το αγγείο πρόσβασης και το σύστημα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Η όλη διαδικασία από την τομή του δέρματος έως την αφαίρεση του θηκαριού πρέπει να εκτελείται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Ο μικρός συρμάτινος οδηγός σε αυτό το κιτ έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται μόνο για την εισαγωγή του θηκαριού. Η χρήση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και διαχωρισμό του σύρματος, στην περίπτωση που μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί από το αγγείο.
- Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρα ισχύος για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων από τον πλευρικό σωλήνα.
- Μην εκπλύνετε με υγρά όπως σκιαγραφικά μέσα ή ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μέσω του πλευρικού σωλήνα, όταν μια συσκευή όπως ένας διαστολέας ή ένας καθετήρας βρίσκονται μέσα στο θηκάρι του εισαγωγέα.
- Μην κάνετε ένεση φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων ελαίων, όπως λιπιδικού γαλακτώματος, καστορέλαιου, διεπιφανειακού δραστικού παράγοντα ή παράγοντα διαλυτοποίησης όπως αλκοόλης, μέσω του πλευρικού σωλήνα. Μπορεί να προκληθούν ρωγμές στη στρόφιγγα.
- Προσέξτε να μην κόψετε τον πλευρικό σωλήνα όταν τον κρατάτε με λαβίδες ή μην τον κόψετε με ψαλίδια και μαχαίρια.
- Μην τραβάτε, σπρώχνετε ή λυγίζετε υπερβολικά τον πλευρικό σωλήνα και τη στρόφιγγα.
- Μην πιέζετε το πλαστικό σωληνίσκο ή/και τον πλευρικό σωλήνα με λαβίδες. Θα προκληθούν γρατζουνιές πάνω του. Πρέπει να προσέχετε να μην προκληθεί ζημιά στο πλαστικό σωληνίσκο ή/και στον πλευρικό σωλήνα με λαβίδες ή εργαλεία με αιχμηρά άκρα.
- Μην γρατσουνίζετε το θηκάρι με το άκρο βελόνας, κοπτικό εργαλείο ή άλλα εργαλεία με αιχμές.
- Μην δίνεται κλίση σε ένα οδηγό σύρμα ή/και καθετήρα κατά την εισαγωγή τους μέσα από τη βαλβίδα του θηκαριού εισαγωγής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εάν κρίνεται απαραίτητο από τον ιατρό κάνετε μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο διάτρησης με ένα χειρουργικό μαχαίρι.
2. Τοποθετήστε τη μεταλλική βελόνα εισαγωγής ή τη μεταλλική βελόνα εισαγωγής με τον πλαστικό σωληνίσκο στην κερκιδική αρτηρία (Εικ. 1A και 1B). Όταν χρησιμοποιείτε μια μεταλλική βελόνα εισαγωγής με τον πλαστικό σωληνίσκο, αφαιρέστε την εσωτερική μεταλλική βελόνα πριν από την εισαγωγή του σύρματος (Εικ. 1A) και προωθήστε τον πλαστικό σωληνίσκο στην ακτινική αρτηρία.

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   Μην εισαγάγετε ξανά την εσωτερική μεταλλική βελόνα μέσα στο πλαστικό σωληνίσκο. Απορρίψτε την αφαιρεμένη εσωτερική μεταλλική βελόνα με προσοχή ώστε να αποφύγετε τις λοιμώξεις.
3. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του μικρού συρμάτινου οδηγού μέσω του πλαστικού σωληνίσκου ή της μεταλλικής βελόνας στην κερκιδική αρτηρία (Εικ. 2A και 2B). Εάν χρησιμοποιείτε έναν οδηγό εισαγωγής σύρματος, τοποθετήστε το στον άξονα εισόδου της συσκευής (μεταλλική βελόνα ή πλαστικός σωληνίσκος) για εύκολη εισχώρηση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα από τη βελόνα, καθώς μπορεί να προκληθεί διάτμηση του οδηγητικού σύρματος.

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   Προωθείτε ή αποσύρετε αργά τον μικρό συρμάτινο οδηγό. Αν συναντήσετε αντίσταση μην προωθήσετε ή αφαιρέσετε τον μικρό συρμάτινο οδηγό έως ότου καθοριστεί η αιτία της αντίστασης.
4. Αφαιρέστε τον πλαστικό σωληνίσκο ή τη μεταλλική βελόνα εισαγωγής πάνω από τον μικρό συρμάτινο οδηγό.
5. Απορρίψτε με ασφάλεια τη αφαιρεμένη συσκευή εισαγωγής δίνοντας προσοχή ώστε να αποφύγετε τις λοιμώξεις.
6. Συνδέστε τη γραμμή έκπλυσης στην τρίοδη στρόφιγγα του θηκαριού. Γεμίστε πλήρως το συγκρότημα του θηκαριού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αφαιρώντας όλο τον αέρα και υγράνετε επίσης την επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   Μη περιστρέφετε την τρίοδη στρόφιγγα περισσότερο από 180 μοίρες. Η στρόφιγγα μπορεί να μην ευθυγραμμιστεί σωστά ή να βγει και να προκαλέσει διαρροή αίματος ή να κλείσει τη διαδρομή για το φάρμακο.
7. Πληρώστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
8. Εισαγάγετε τον διαστολέα του αγγείου τελείως μέσα στο θηκάρι. Ο θηλυκός άξονας του θηκαριού συνδέεται με τον αρσενικό άξονα του διαστολέα, και κλειδώνει στη θέση του με σφίξιμο (Εικ. 3).

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   - Εισάγετε τον διαστολέα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού. Η βίαιη εισαγωγή του διαστολέα που δεν θα βρει το κέντρο της βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και θα έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή αίματος.
   - Κλειδώστε καλά τον άξονα του διαστολέα μέσα στον άξονα του θηκαριού. Αν ο άξονας του διαστολέα δεν έχει κλειδώσει μέσα στον άξονα του θηκαριού, μόνο το θηκάρι θα προωθηθεί μέσα στο αγγείο και η άκρη του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο.
   - Χρησιμοποιήστε το θηκάρι υγρωμένο. Εάν έχει στεγνώσει η επιφάνεια, βρέξτε την πριν από τη χρήση.
9. Εισαγάγετε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί πάνω από τον μικρό συρμάτινο οδηγό και μέσα στην κερκιδική αρτηρία (Εικ.4).
10. «Ξεκλειδώστε» τον άξονα του διαστολέα από τον άξονα του θηκαριού λυγίζοντας τον άξονα του διαστολέα προς τα κάτω (Εικ. 5).
11. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα και τον μικρό συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το εξωτερικό θηκάρι μέσα στην κερκιδική αρτηρία (Εικ. 6).

    ΠΡΟΣΟΧΗ

    Εάν σε αυτό το σημείο είναι απαραίτητη η έγχυση ή η δειγματοληψία, αφαιρέστε τον μικρό συρμάτινο οδηγό και χρησιμοποιήστε τον άξονα του διαστολέα ως θύρα έγχυσης πριν την αφαιρέσετε.
    Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα από το εξωτερικό θηκάρι. Η απότομη αφαίρεση του διαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε ατελές κλείσιμο της μονόδρομης βαλβίδας, που θα έχει ως συνέπεια τη ροή αίματος μέσω της βαλβίδας. Εάν αυτό συμβεί, βάλτε ξανά τον διαστολέα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον ξανά σιγά-σιγά.
    Αφότου αφαιρέσετε τον διαστολέα και τον μικρό συρμάτινο οδηγό, προσέξτε ενώ προωθείτε το θηκάρι. Μπορεί να τραυματιστεί το αγγείο.
12. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού.
13. Εισαγάγετε έναν καθετήρα μέσα από το θηκάρι στην κερκιδική αρτηρία και προωθήστε τον στην επιθυμητή θέση (Εικ. 7). Όταν αλλάζετε καθετήρες, αφαιρέστε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα και επαναλάβετε το βήμα 12.

    ΠΡΟΣΟΧΗ

    - Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού, αναρροφήστε αίμα από την τρίοδο στρόφιγγα για να αφαιρέσετε τυχόν ινώδεις επικαθίσεις που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί μέσα στο θηκάρι ή στην κορυφή του (Εικ. 8).
    - Προσέξτε για τη γρήγορη αναρρόφηση με τη σύριγγα. Μπορεί να προκαλέσει την αναρρόφηση αέρα μέσα από τη βαλβίδα.
    - Κατά τη διάτρηση, τη ραφή ή την τομή ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο θηκάρι.
    - Μη σφίγγετε το θηκάρι ή το δέσετε με νήμα.

    Η γραμμή έκπλυσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συνεχές σημείο έγχυσης συνδέοντας μία γραμμή έγχυσης στην τρίοδη στρόφιγγα (Εικ. 9).
14. Κατά την εισαγωγή, χειρισμό ή απόσυρση του καθετήρα από το θηκάρι πάντοτε να κρατάτε το θηκάρι στη θέση της την τρίοδη στρόφιγγα.

    ΠΡΟΣΟΧΗ

    Μην τοποθετείτε ράμματα στη σωλήνωση του θηκαριού μια και αυτό μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση / ροή μέσω του θηκαριού.
15. Μετά την ολοκλήρωση της επιθυμητής διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και μετά το θηκάρι.
16. Θα πρέπει να ασκείται μη αποφρακτική συμπίεση για την επίτευξη της μετεγχειρητικής αιμόστασης μετά την απομάκρυνση του θηκαριού.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΜΗΝ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΥΠΟ ΑΚΡΑΙΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΓΡΑΣΙΑ. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΟ ΑΜΕΣΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ.

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед тем как использовать устройство, внимательно прочитайте все инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Интродьюсер Glidesheath Slender предназначен для того, чтобы облегчить введение катетера в лучевую артерию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для направляющего интродьюсера Glidesheath Slender нет известных противопоказаний, кроме противопоказаний для стандартных диагностических и (или) оперативных процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают в том числе следующие: вазоспазм, кровотечение, инфекцию, травмирование ткани, перфорацию стенки сосуда, воздушную эмболию, образование ложной аневризмы, гематому, образование тромба.

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Направляющий интродьюсер Glidesheath Slender состоит из собственно интродьюсера (гильзы и дилататора), минипроводника с гибкими наконечниками и иглы интродьюсера. Поверхность гильзы этого изделия покрыта эксклюзивным гидрофильным покрытием «M Coat» компании Terumo Corporation. Когда поверхность гильзы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается.

<ОПИСАНИЕ компонетов набора>

Обратитесь к товарной этикетке изделия для ознакомления с соответствующими компонентами системы.
Интродьюсер Glidesheath Slender изготовлен без использования натурального каучукового латекса.
Все комплектующие, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер :	Включает одноходовой клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из одноходового клапана.
Дилататор :	Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.
Минипроводник:	Пружинный минипроводник с гибким наконечником и супер-эластичным сердечником, обрамленный гладким кровоотталкивающим покрытием, предотвращающим образование перегибов.
Инъекционная игла :	Металлическая инъекционная игла или внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля
Устройство для введения проволочного проводника	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ\МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не используйте пластиковый закрытый минипроводник с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или продвижение металлической инъекционной иглы через пластиковый закрытый проводник может привести к разрезанию минипроводника или оцарапыванию его пластикового покрытия. Это может привести к повреждению кровеносного сосуда, а также отламыванию фрагментов проводника и их попаданию в кровоток, что может сделать необходимым извлечение таких отломков.**
- **Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность капсулы.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**
- **Запрещается изменять форму наконечника мини-проводника.**
- **Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.**

Меры предосторожности

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Перед тем, как приступить к вхождению в лучевую артерию, необходимо выполнить анализ Аллена или Барбо, чтобы оценить присутствие/достаточную интенсивность двухканального артериального кровообращения к кисти. Вхождение в лучевую артерию не рекомендовано для пациентов, продемонстрировавших аномальные результаты анализов Аллена или Барбо типа D.
- Не манипулируйте оборудованием в просвете сосудов, преодолевая любое сопротивление. Несоблюдение надлежащих правил предосторожности может привести к деформации тонкостенной проводниковой трубки, что, в свою очередь, приведет к повреждению сосуда.
- Этот продукт стерилизован окисью этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена. Повторно не обрабатывать. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.
- Осторожно выньте шафт интродьюсера из упаковки таким образом, чтобы избежать повреждения шафта.
- Будьте осторожны при манипуляциях или при установке шафта, чтобы избежать повреждения шафта.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед пользованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) оболочки интродьюсера и дилататора подходят для избранных сосуда и системы.
- Все процедуры, начиная от разреза кожи до удаления оболочки интродьюсера, должны проводиться асептически.
- Минипроводник в данном наборе предназначен только для введения с трубкой. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разъединением проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается использовать автоматический шприц для введения контрастного вещества из боковой трубки.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ.раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри шафта.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не пережимайте пластиковую канюлю и (или) боковую трубку хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особое пристальное внимание, чтобы не повредить пластиковую канюлю и (или) боковую трубку хирургическими зажимами или острыми инструментами.
- Не поцарапайте шафт острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан трубки интродьюсера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Если врач посчитает такую меру необходимой, сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Введите металлическую инъекционную иглу или металлическую инъекционную иглу с пластиковой канюлей в лучевую артерию (рис. 1A и 1B). Если используется металлическая инъекционная игла с пластиковой канюлей, перед введением проводника удалите внутреннюю металлическую иглу (рис. 1A) и проведите пластиковую канюлю в лучевую артерию.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Не вставляйте повторно внутреннюю металлическую иглу в пластмассовую канюлю. Во избежание заражения утилизируйте извлеченную металлическую инъекционную иглу безопасным образом после использования.
3. Вставьте гибкий конец минипроводника через пластмассовую канюлю или металлическую иглу в лучевую артерию (Рис. A и B). Если используется устройство для введения проволочного проводника, установите его в коннектор инъекционного устройства (металлическая игла или пластмассовая канюля), чтобы облегчить введение.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Запрещается извлекать проводник через иглу во избежание деформации проводника.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Медленно продвигайте или извлекайте минипроводник. Если вы почувствуетесопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех, пока не определите причину этого сопротивления.
4. Извлеките пластмассовую канюлю или металлическую инъекционную иглу поверх мини-проводника.
5. Во избежание заражения утилизируйте извлеченное инъекционное устройство безопасным образом после использования.
6. Присоедините трубку для промывания к трехходовому крану оболочки. Также требуется смочить поверхность шафта интродьюсера имеющего гидрофильное покрытие гепаринизированным физ. раствором перед введением в сосуд.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может возникнуть протечка крови или прекратится подача лекарственного препарата.
7. Вводите дилататор, используя шприц с гепаринизированным физиологическим раствором.
8. Вставьте дилататор сосуда до конца в футляр интродьюсера. Входное гнездо футляра соединяется со входным гнездом дилататора и блокируется захватом (Рис. 3).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   - Вставьте дилататор в центр клапана оболочки интродьюсера. Форсированный ввод дилататора вне центра клапана может вызвать повреждение клапана и привести к протечке крови.
   - Прочно зафиксируйте гнездо дилататора в гнезде футляра интродьюсера. Если гнездо дилататора не блокировано в гнезде футляра интродьюсера, то только футляр продвинется вовнутрь сосуда, а кончик футляра может травмировать сосуд.
   - Используйте шафт во влажном состоянии. Если поверхность стала сухой, увлажните ее перед использованием.
9. Вставьте совместно дилататор и трубку по минипроводнику в лучевую артерию (Рис. 4).
10. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
11. Медленно удалите дилататор и минипроводник, оставляя трубку в лучевой артерии (Рис. 6).

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

    Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.
    Медленно извлеките дилататор из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана, что приведет к подтеканию крови. Если это произойдет, снова вставьте дилататор в интродьюсер и повторно медленно извлеките его.
    После удаления расширителя и минипроводника, будьте осторожны во время перемещения оболочки. Это может нанести врёд кровеносному сосуду.
12. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
13. Вставьте катетер через трубку в лучевую артерию, и позиционируйте его в нужном месте (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите шаг 12.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

    - Перед удалением или вставкой катетера через оболочку, отсосите кровь из трехходового крана, чтобы удалить любые фибриновые отложения, которые могли накопиться внутри или на наконечнике оболочки интродьюсера (рис. 8).
    - Осторожно! Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
    - Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его.
    - Не зажимайте трубку и не сгибайте ее нитками.

    Боковое отведение можно также использовать в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).
14. При вставке, манипулировании или вытаскивании катетера из шафта всегда удерживайте шафт на своем месте.

    ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

    Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.
15. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

16. Сразу после извлечения гильзы следует применить метод неокончанной компресии для установления после проходумы пенестраз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ

НЕ ХРАНИТЕ ПРИ ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ ЗНАНЕНИЯХ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ. ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА.

POLSKI / POLISH

Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Gildeshath Slender znaczenszy jest do łebwego przeskómego umieszczania ownéwa w tętnicy promieniowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Poza standardowymi przeciwwskazaniami zastosowania i diagnostyka ilub procedurami interwencyjnych nie występują żadne inne przeciwwskazania do stosowania produktu Gildeshath Slender.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują między innymi: skurcz naczynia, krwawienie, zakażenie, uraz tkanki, perforacja ściany naczynia, zator powierzchniowy, tworzenie się tętniaka rzekomego, krwiak, tworzenie się skrzepu.

OPISCHARAKTERYSTYKA

Gildeshath Slender składa się z prowadnicy (osłonki i rozszerzadła), drutu miniprowadnika oraz igły wprowadzającej. Powierzchnia osłonki jest powłoczona specjalną powłoką hydrofilową firmy Terumo Corporation, zwaną „M Coat". Dzięki powierzchnia osłonki jest wolgdna, staje się bardzo śliska, a współczynnik tarcia zostaje znacznie obniżony.

OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >

Aby odnaleźć właściwe elementy należy zobaczyć zoraczenia na etykiecie produktu.

Osłonka produktu Gildeshath Slender nie jest wyposażona z naturalnej gęsy lateksowej.

Wszystkie komponenty wprowadzane do naczyń krwionośnych są radiocieniujące.

Osłonka: Zawiera jednokierunkowy zawór jednokierunkowy zawór i bocznym podłączone bocznym portem.

Osłonka może być stosowana z ownéwem i bez ownéwa. Ownéw jest w sam sposób, jak w przypadku innych osłonek firmy Terumo Corporation. Ownéw ma zawsze jednokierunkowym.

Rozszerzadło: Dostępne dopasowane rozszerzadła do osłonki umożliwia równoczesne przemieszczanie zarówno rozszerzadła jak łez osłonki.

Drut miniprowadnika: Sprężynujący drut miniprowadnika z ażurowym końcem, wykonany z wysokiego elastycznym drut rdzenia, otoczony gładką powłoką zapobiegającą przyleganiu krwi, zapobiegającą sobie.

Igła wprowadzająca: Metaliczna igła wprowadzająca ma wewnętrzną metaliczną igłę i kanula z tworzywa

Przyrząd do wprowadzania prowadnika drutowego

OSTRZEŻENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA >

- **Z metaliczną igłą wprowadzającą nie należy stosować drutu miniprowadnika w osłonie z tworzywa. Wycofywanie drutu z tworzywa przez metaliczną igłę wprowadzającą lub wsuwanie metalicznej igły wprowadzającej po drucie w osłonie z tworzywa może doprowadzić do ścinania drutu miniprowadnika lub zdrapywania jego powłoki z tworzywa. Może to prowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego, a także uwolnienia fragmentów z drutu lub krwioobiegu, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu odsysania tej części.**
- **Należy unikać urazów ściankowych, rozkrawów antypatycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ może to wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię osłonki.**
- **Osłonowanie może łezenie przeciwzakrzepowe nagle spadnąć.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końcówki miniprowadnika.**
- **Miniprowadnik należy ustawiać ostrożnie i ostrożnie, aby nie uszkodzić ściankí naczynia. Jednocześnie należy kontrolować ustawienie końcówki oraz jej ruchy za pomocą fluoroskopii.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI >

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami na temat leków i instrumentów stosowanych razem z niniejszym urządzeniem.
- Zestaw nie był sterowany przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Przed użyciem osłonki do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić test Allen lub Barbeau w celu dokonania oceny obieczrożowiedkowości podwójnej tętnicy promieniowej i tętnicy łokciowej w ręce. Dzięki do tętnicy promieniowej nie jest zalecany u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testów Allen lub Barbeau typu 0.
- Nie należy przemieszczać urządzenia wkładanego tylko w kierunku wstecznym, ponieważ może to spowodować odpowiedzią ostrzondo może powazdć do odkształcenia rurki osłonowej z uwagi na jej cienkie ścianki, a co za tym idzie, uszkodzenie naczynia.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Instrument przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może doprowadzić do utraty sterylności, zgodności biologicznej oraz sprzężonej funkcjonalnej produktu.
- Osłonka może wpłynąć negatywnie na naczynia krwionośne.
- Produkt używany i ustawiany nurki osłonowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Nie stosować produktu w razie uszkodzenia lub zadziałania opakowania.
- Stosować natychmiast po otwarciu opakowania jednorazowego.
- Po jednorazowym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób zgodny z przepisami szpitala.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiary osłonki (Fr.) oraz rozszerzadła są odpowiednie dla uzyskania dostępu do naczynia docelowego.
- Cała procedura, począwszy od nacięcia skóry do usunięcia koszulki naczyniowej, powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Znajdujący się w zestawie drut miniprowadnika powinien być stosowany jedynie do wprowadzenia osłonki. Stosowanie w innym celu może spowodować ciężkie uszkodzenia naczyń krwionośnych drutu, który będzie musiał być przedodpodzielne usunięty z naczynia.
- Nie należy używać antypatycznego wstrzykiwacza kontrastu z portu bocznego.
- Nie należy wykładać płynu, np. kontrastu lub roztworu soli fizjologicznej z heparyną, z portu bocznego gdy urządzenia, takie jak rozszerzadło lub prowadnik, znajdują się w osłonie prowadzącej.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składnik olejowe takie jak emulsje lipidowe, oczyne, środki powierzchnowo czynne redukujące napięcie powierzchniowe albo rozpuszczalnik takie jak alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kanule.
- Należy usuwać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uległ uszkodzeniu lub nie odciął go rozkręcanie lub odcięcia.
- Nie należy zagnąć, ściskać ani ciągnąć portu bocznego oraz kranika.
- Nie należy ściskać kleszczykami kanuli z tworzywa ilub portu bocznego. Może to spowodować powstanie rys na ich powierzchni. Należy uważnie obchodzić się z kranikiem i kleszczykami lub portu bocznego kleszczykami aby narzędzimi o ostrych krawędziach.
- Należy usuwać substancje obcego z kranika, osłaniam lub portu bocznego.
- Nie należy przekłuwać drutu prowadnika i lub osłonki prowadzącej osłonki przez zawory prowadnicy osłonki.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Jeśli jest to uznane za konieczne przez lekarza, można wykonać niewielkie nacięcie skóry w miejscu nakłucia przy użyciu skalpela.
2. Wyrządź metaliczną igłę wprowadzającą albo metaliczną igłę wprowadzającą wraz z kanulą z tworzywa do tętnicy promieniowej (Rys. 1A i 1B). W przypadku użycia metalicznej igły wprowadzającej wraz z kanulą z tworzywa, przed wprowadzeniem drutu należy wyjąć wewnętrzną igłę metaliczną (Rys. 1A) i wprowadzić kanulę z tworzywa do tętnicy promieniowej.

PRZESTROGA >

- Nie należy ponownie wprowadzać wewnętrznej igły metalicznej do kanuli z tworzywa. Należy usłyszeć wewnętrzną metaliczną igłę wprowadzającą z zachowaniem zasad bezpieczeństwa uważając, by nie doszło do ukłucia.
3. Wprowadzać wytrawną elastyczną kontrolkę drutu miniprowadnika do tętnicy promieniowej poprzez igłę metaliczną (Rys. 2A i 2B). W przypadku stosowania igły wprowadzającej z prowadnikiem drutowym należy go usunąć przy głowicy wskazującej urządzenia (igłę metaliczną albo kanulę z tworzywa) zapewniając łatwe wprowadzenie.

PRZESTROGA >

- Nie należy wyciągać drutu prowadnika poprzez igłę, gdyż może dojść do łożyska drutu.
4. Wyciągnąć igłę metaliczną.
5. Wsunąć lub wyciągać drut miniprowadnika powoli. W razie napotkania oporu nie należy wsuwać ani wyciągać drutu miniprowadnika, dopóki nie zostanie ustalona przyczyna oporu.
6. Wymywać kanulę z tworzywa lub metaliczną igłę wprowadzającą poprzez drut miniprowadnika.
7. Należy zdjąć/usunąć wszystkie urządzenia wprowadzające z zachowaniem zasad bezpieczeństwa uważając, by nie dopuścić do zakłucia.
8. Przyłączyć zawór jednokierunkowy do kranika trójdrożnego osłonki. Wypełnić całkowicie zespół osłonki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej usuwając tym samym powietrze, a także nawilżyć powierzchnię osłonki roztworem soli fizjologicznej.

PRZESTROGA >

- Nie wolno wsuwać kranika trójdrożnego o więcej niż 180 stopni. Kranik może ustać się nieliniowo albo wypadać powodując wycek krwi, będąc bez zamknięć drogę przepływu krwi.
9. Napełnić rozszerzadło przy użyciu roztworu soli fizjologicznej z heparyzowanego soli fizjologicznej.
10. Wprowadzać całe rozszerzadło naczynia do osłonki. Nasadka żeńska osłonki podczasa zostaje z nasadką męską rozszerzadła dna zabezpieczyć przy użyciu kleszczyk (Rys. 3).

PRZESTROGA >

- Wprowadzać rozszerzadło do środka zaworu osłonki. Wprowadzanie rozszerzadła poza środkiem zaworu może spowodować jego uszkodzenie powodujące wycek krwi.
- Dokładnie zabłokować nasadkę rozszerzadła do zaworu osłonki. Jeżeli nasadka rozszerzadła nie zostanie zabłokowana w nasadce osłonki, to do naczynia wprowadzona zostanie jedynie osłonka, którą kontrolowa może uszkodzić naczynie krwionośne.
- Uważać osłonkę w stanie nawilżonym. Jeżeli powierzchnia jest wyschnięta, należy ją ponownie nawilżyć.
11. Wprowadzać rozszerzadło razem z osłonką do drutu miniprowadnika do tętnicy promieniowej.
12. „Odblokować" nasadkę rozszerzadła od nasadki osłonki zginając ku dołowi nasadkę rozszerzadła (Rys. 5).
13. Przed wymywaniem rozszerzadło oraz drut miniprowadnika powstawiać zewnętrzną osłonkę w tętnicy promieniowej (Rys. 6).

PRZESTROGA >

- Jeżeli na tym etapie konieczne jest wstrzyknięcie lub pobranie próbek to należy usunąć drut miniprowadnika, a przed usunięciem nasadki rozszerzadła należy wykorzystać ją jako port do wstrzykiwania.
- Rozszerzadło należy wymywać powoli z zewnętrzną osłonką. Szybkie wycofywanie rozszerzadła może spowodować niepełne zamknięcie zaworu jednokierunkowego, co doprowadzi do przepływu krwi przez zawór.
14. Wtrauk plastikowe kanulę arteria metaliej (wolnego adata per malaty) veiniej krwiejtj.
15. Pałałatą jwolno łasa sagujat dimeskie, kad tolty ilowejp rhetoj.
16. Przjnikle plovimo linja pne apwakiolo 3 egiu ciaujo. Pridjikvite movos mazeg heparinizuoto fiziologio trgaja, kad ilaujo vlas cnos. heparinizuoto fiziologiu trgaja, kad ilaujo vlas cnos.

PERSPJAUNAS >

- Nesuvirtinę linja ciaujo daugiau nei 180 laipsnius. Čiaupas gali nusisukti arba išslysti, todėl jai išsiekti kraujas, arba jis gali nelesti tekti vastams.
17. Užpildykite židinį, naudodami šviežią su heparinu papildytą fiziologinį trgalu.
18. Įstatykite kraujagyslės plėtkį iki galo j nowo, Apvakiolo vidine jyvė sugungama su išorine plėtkio yvor ir užfiksuojama grotelėmis (3 paveiksl.).

PERSPJAUNAS >

- Įstatykite plėtkį j nowo vidinę jyvę, tiesiam stumiant plėtkį nepatraukus j voztuvo centra galima sugadinti vamzdį, bei sužeisti kraujagyslę.
- Gerai užfiksuokite plėtkio (nowo movos ivorine. Jeigu plėtkio (vorė neužfiksuota movos jvorėje, j kraujagyslę gali patekti tik oro. j. movos jvorėje galėsite kraujagyslę j plėtkį kraujuoti.
- Movą naudokite dėtgna. Jeigu pavirtusi dėtkovo, prieš naudodami sukiokite.
18. Ivestoje plėtkinj ir movą kartu per ir sveiko vamzdžio ivestoje (4 paveiksl.).
19. „Atrakinkite" plėtkinio jyvo nuo apvakiolo (vorės pakeisdami plėtkio vorę žemyn (5 pav.).
11. Leta Straukite plėtkinį ir mažąją vidinę jyvę (6 paveiksl.) kartu su kraujagyslės plėtkinio ir sveiko j.

PERSPJAUNAS >

- Jeigu tuo metu reikia atlikti injekciją arba paimti mėginį, dėmkite mažąją kreipiamąją vietą ir prieš išimdami plėtkio (vorę naudokite ją kaip injekcijos prievadą.
- Leta Straukite plėtkinį ir šlorinę movos. Greitai ištraukant plėtkį gali nevisiškai užsidaryti 1 ergos vožtuvas, todėl kraujas teka per vožtuvą. Jeigu tap atsitinka, vėl ivestoje plėtkinį (vorę ir par karta leta dėmke.
- Straukite plėtkį ir mažąją kreipiamąją vietą, bokite atsargos nuvirsę, Galite pažeisti kraujagyslę.
19. Įstatykite kateteri j movos vožtuvo centrą.
20. Ivestoje kateteris per apvakiolą j tamp arteriją ir stumdite j reikiamą vietą (7 pav.). Keisdami kateterius išimkite naudota kateteri ir karkūtę 12 vakaną.

PERSPJAUNAS >

- Prieš ištraukdami arba įvesdami kateteri per apvakiolą, įsiurbkite kraujo iš 3 eigu ciaujo, kad pašalintumėte visas fibrino liekanas, kurios galėjo susikaupti apvakiolo antgalyje arba net j.o (8 pav.).
- Bokite atsargos, kad per greitai neišsiurbtumėte kraujo, nes galite sužeisti kraujagyslę.
- Durdami, siūbami arba pajudami aušinus balta movos saugoklites, kad jos nepažeistumėte.
- Nespaukite ir nenikime movos sūrio.

Plovimo linja galima naudot ir kaip nuolatinę infuzijos vietą prijungus infuzijos linję prie 3 eigu ciaujo (9 pav.).

19. Ivestami, manipuliuodami arba ištraukdami kateterį (6 movos ciaujo arba j.ritiekyte.

PERSPJAUNAS >

- Nesiokite movos vamzdeio, nes tai gali vbot prieiną j srauta per movą.
- Kai baigsite numatytą procedūrą, dėmkite kateterį, bauvi movą.
19. Kad ištraukus movą bičiu sudaryta poprocedūrinė hemostazė, reikia taikyti neokluzine kompresą.

PERSPJAUNAS DEL LAIKYMO TVIRTUMO

NELAIKYKITE ESANT ITIN AUKŠTAI ARŠ ZEMAI TEMPERATŪRAI IR DREGMĖI: VENKITE TIESIOGINIŲ SAULĖS SPINDULIŲ.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

Pred uporabo preberite vsa navodila.

INDIKACIJA ZA UPORABO

Gildeshath Slender je indiciran za lažje nameščanje katetra skozi kožo v radialno arterijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ob vsoko Gildeshath Slender ni znanih kontraindikacij razen standardnih diagnostičnih kontraindikacij invizivih intervencijskega posega.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: vazospazem, krvavitev, okužbo, prerežbe žile stene, zraženo ovitkoj, nastanek psevdoanevrizma, hematom in nastanek krvnega strdka.

OPIS/OZNAČITVE

Gildeshath Slender je sestavljen iz ovojnika (ročec in dilatator), mini vodilne žice in vstopne igle. Površina tulca tega ovojnika je prevlečena z vrhunsko hidrofilno prevleko, ki jo proizvaja podjetje Terumo Corporation. Ko je površina tulca mokra, postane zelo spolzna in kotlčnik trenja se mocno znižuje.

OPIS KOMPONENTE >

Za ustrezne komponente sistema si oglejte nalepko izdelka.

Gildeshath Slender ni izdelan iz lateksa s naravno gumo.

Vse komponente, ki se jih vstavi v krvne žile, so radiopreprečne.

Tulec: Vključuje 1-smerni ventil in 2-smerni stranski priključek, ki sta priključena s stranskim cevko. Tulec lahko uporabljate s katetrom iste velikosti v Fr. ali kateterom, ki je do dve velikosti v Fr. manjši, ne da bi ki izdelala pri 1-smernem ventilu.

Dilatator: Nataančno prileganje dilatatorja v tulec omogoča sotasno gibanje dilatatorja in tulca.

Mini vodilna žica: Mini vrhunska vodilna žica z spolzno konico in žica z ojačenim prostim koncem, obdana z gladko povrhinsko prevleko proti sprijemanju krvi, ki preprečuje pregrobljenje.

Vstopna igla: Kovinska vstopna igla z ojačenim ročajem za lažjo uporabo.

Uvajalnik vodilne žice

UPORABNO/PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA

- **Plastične spolzne mini vodilne žice ne uporabljajte s kovinsko vstopno igle. Zaradi izvlačenja plastične žice skozi kovinsko vstopno igle ali pomikanja kovinske vstopne igle naprej preko plastične ojačanke žice se lahko mini vodilna žica okuje ali se poraspne njena plastična prevleka. To lahko privede do poškodb krvne žile in posledično delcev z žico v krvni obtok, zato pa morda tudi embolijo.**
- **Izogibati se morate uporabi ostrih, antiseptičnih raztopin ali drugih topilov, ker lahko neugodno vplivajo na površino tulca.**
- **Pri polnilu oprvotne ustrezno terapijo s sredstvom proti stejevanju krvi.**
- **Ne predolžujte konice mini vodilne žice.**
- **Mini vodilno žico uvajajte počasi in previdno, da ne poškodujete stene žile, medtem pa spremljajte pokazq in pomikanje konice pod prevetilnq.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preberite navodila za uporabo zdravil in pripomočkov, ki jih boste uporabljali s pripravo.
- Tik pomoč mora uporabljati usposobljen zdravnik pod previdnostjo.
- Pred zaščitom uspostavitve prihaja ali ali ne izvajati test Allen ali Barbeaujev test, da ostane prisotnostzastoitnost dvojnega arterijskega obtoka v roko. Pristop skozi radialno arterijo odsvetujemo pri bolnikih z neprisotnostjo ali zmanjšanim pretokom v ulnarni arteriji.
- Intrakranialni pripravi ne prenašajte, de nalešite na kakšen kolt upor. Ce se upoštevate ustrezni previdnostni ukrepi, lahko zaradi tanke steno ožilja pride do perforacije, ki ogroža pacienta.
- Ta izdelek je sterilizirani z etilenokisikom. Samo za enkratno uporabo. Ne za ponovno uporabo. Ne sterilizirati ponovno. Ne prizvajajte na ponovno sterilizacijo, ker lahko ponovna uporaba lahko ogrozi sterilnost, biokiniko izdružljivost in funkcionalno neokrnjenost pripravq.
- Ožilje uporabljate le takoj po odprtju ovojnine. Po odprtju ovojnine ga takoj uporabite.
- S tulcem ravnajte in ga nastavljajte previdno, da ne boste poškodovali cevke tulca.
- Ne uporabljajte, da je ambalaža ali sam izdelek poškodovan ali odprt.
- Uporabite tako po odprtju embalaže enote.
- Po enkratni uporabi izdelek varno odstranite, da preprečite beganje ožilcev.
- Pred uporabo preverite, ali je vakkuut tulca (Fr.) in dilatatorja ustrezna za dostopno žilo in sistem, ki ga nameravate uporabiti.
- Celotno operacijo od naza kože do odstranitve kosmatnice izvajajte v sterilnem okolju.
- Mini vodilna žica s tem kompletu je nameravana le v vstavitvi tulca. Zaradi spolzqve + katerekoli drugje namene lahko pride do poškodbe žile in/ali izvlačitve žile. Ne to le za morebitne pretrgi žile.
- Ne uporabljajte avtomatskega injektorja za vbrizgavanje kontrastnega sredstva iz stranske cevke.
- Iz stranske cevke ne injicirajte zdravil, ki vsebujejo sestavine na heparinizirana fiziološka raztopina, kadar je v uvajalnem tulcu prisotna, kot je dilatator ali kateter.
- Skozi stranskq cevkq ne vbrizgavajte zdravil z oljnimi emulzija, ricinusovo olje, medpovršinsko aktivno sredstvo ali solubilizacijsko sredstvo, npr. alkohol. Lahko pride do razpok na pelešiku.
- Ne injicirajte zdravil v stranski ventil, ki je pod tlakom, ker lahko pride do ne prerežbe s tkivjami in nož.
- Stranske cevke ne prerežite, ker lahko pride do ne prerežbe s tkivjami in nož.
- Plastične cevke in pelešikq ne cevke, poškodujte ali uporabljate ostrih predmetov.
- Ne uporabljajte ostrih predmetov, kot so kleščke, za odstranjevanje zaprtine iz stranske cevke.
- Tulca ne uporabljajte s kolcno glje, injicirnoščom za rezanje ali drugimi ciljatimi pripomočki.
- Ne nagibajte vodilne žice kot ki lahko vodi do prerežbe žile ali prerežbe pelešika.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S skalpelom narediti majhno rež v kožo na vbodnem mestu, če zdravnik oceni, da je to potrebno.
2. Kovinsko vstopno igo ali kovinsko vstopno igo s plastično kanulo vstavite v radialno arterijo (sl. 1A in 1B). Če uporabljate kovinsko vstopno igo s plastično kanulo, pred vstavitvijo žice odstranite notranjo kovinsko igo (sl. 1A), nato pa plastično kanulo potisnite v radialno arterijo.

POZOR

Notranjega kovinskega igo ne smete vstaviti nazaj v plastično kanulo. Odstranjeno notranjo kovinsko igo varno odstranite in zaščite, da ne pride do okužb.

3. Uporabljaj kovinsko igo ali kovinsko vstopno igo s plastično kanulo ali kovinsko igo v radialno arterijo (sl. 2A in 2B). Ce uporabljate ovojalnik vodilne žice, ga za lažjo vstavitev nastavite k spoji vstopne prepreve (kovinske igo ali plastične kanule).

POZOR

Vodilne žice ne vlecite nazaj skozi igo, ker se lahko okuji.

POZOR

Mini vodilno žico potisnite ali umikajte počasi. Ce zadutite upor, mini vodilne žice ne potiskajte ali vlecite nazaj, dokler ne ugotovite vzroka za upor.

4. Plastično kanulo ali kovinsko vstopno igo odstranite preko mini vodilne žice.
5. Odstranjeno vstopno pripravo varno odstranite in zaščite, da ne pride do okužb.
6. Vod za izpiranje priključite na 3-poti petelinček tulca. Skoraj tulca povsem napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite vse zrak in da navlažite povrhino tulca s heparinizirano fiziološko raztopino.

POZOR

Trpotovqq pelešika ne obrnite za več kot 180 stopinj. Petelinček se lahko zamakne ali sname in povzroči izstekanje krvi ali zapre pot zdravilu.

7. S pomočjo brigge iz heparinizirane fiziološke raztopine prebrizgajte dilatator.
8. Dilatator žile povsem vstavite v tulec. Zensko spojko tulca priključite na moško spojko dilatatorja, nato pa jo v skladu s priložilo (sl. 3).

POZOR

- Dilatator vstavite v sredno vstavno tulca. Zaradi vstavitve dilatatorja na sile in grešitve sterile ventila lahko pride do poškodbe ventila, posledica česar je izstekanje krvi.
- Spoko dilatatorja čvrsto zaklenite v spojko tulca. Ce spojka dilatatorji ni zaklenite v spojko tulca, se bo v žbo pomoto ali kateri lahko konica tulca ali dilatatorja ustavila.
- Uporabite moker tulec. Ce se je povrhina posušila, jo pred uporabo navlažite.
9. Dilatator in tulec vstavljaj skupaj v žilo. Ce vstavljaš ločeno, lahko pride do poškodbe žile.
10. Spoko dilatatorja "odstavite" iz spoke tulca, tako da uzgonsko spoko dilatatorja navzdol (sl. 5).
11. Pred izpiranjem dilatator in mini vodilno žico zunanjega sveta v radialni arteriji (sl. 6).

POZOR

- Ce v žbo trenutku potrebno injicirnje ali vzorčenje, odstranite mini vodilno žico in pred ostranitvijo uporabite spoko dilatatorja kot odprtino za injiranje.
- Počasi ostranitevq dilatator in mini vodilno žico. Ce dilatator hitro povlečete nazaj, lahko pride do nepopolnega zaprtja 1-smernega ventila, zaradi česar skozi ventil teče kri. Ce se to zgodi, dilatator vstavite nazaj v tulec in ponovno izvedite postopek.
10. Kateter vstavi v radialno arterijo.
13. Kateter vstavite skozi tulec in v radialno arterijo ter ga potisnite do želenega mesta (sl. 7). Pri menjavi katetrov odstranite uporabljeni kateter in karkūtę 12 vakaną.

POZOR

- Preden odstranite ali vstavite kateter skozi tulec, uporabi kri s 3-potnega petelinčka, da odstraniš fibrin, ki se je morda nakopičil v konici tulca ali na njej (sl.8).
- Pazite, da z brizgalko ne boste izsesavali prehiro. Lahko povzroči zrak skozi ventil.
- Ce zmanjšaš, ali pa ne izpiraš fibrina, ali nekaj fibrina blizu tulca pusti, ne boste mogli vstavit katetra.
- Tulca ne sporajaje in ne privezuje z nitjo.
- Vod za izpiranje lahko uporabiš tudi kot mesto neprekinjenega infundiranja, tako da ga priključite na 3-poti petelinček (sl. 9).
21. Po vstavitvi, ponovno ali odstranjevanju katetra iz tulca tulec vedno dobro na mesto.

POZOR

Da ne pravem za cevke tulca, ker lahko omejuje dostop/pretok skozi tulec.

15. Ko je prevdon postopek končan, odstranite kateter in nato tulec.
16. Ko je tulec odstranjen, je za izpustitev hematoma potrebno ročno pritisniti na mesto vbodnjaja.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO GLEDE SHRANJEVANJA

NE SHRANJUJTE PRI SKRAJNIH TEMPERATURAH IN VLAGI. PREPREČITE IZPOSTAVLJENOST NEPOSREDNI SONČNI SVETLOBI.

SRPSKI / SERBIAN

Pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Gildeshath Slender je indikovan za olakšanje perkutanog postavljanja katetera u radijalnu arteriju.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za Gildeshath Slender osim standardnih kontraindikacija za dijagnostičku ili intervencionu procedure.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije, ali nisu ograničene na: vazospazam, krvarenje, infekcija, traumu tkiva, perforacija zidna krvnog suda, vazdušnu embolju, formaciju pseudo aneurizme, hematom, formaciju trombe.

OPIS/OZNAKA

Gildeshath Slender sastoji se od uvodnika (kolutajice i dilatatora), mini vodič-žice i uvodne igle. Ovaj proizvod ima ekskluzivni hidrofilni omotač „M Coat" kompanije Terumo Corporation na površini kolutajice. Kada se površina kolutajice navlaži, postaje veoma klizava i koeficijent trenja se značajno smanjuje.

OPIS KOMPONENTI >

Pogledajte etiketu proizvoda radi odgovarajućih sistemskih komponenti.

Gildeshath Slender nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Sve komponente koje se ubacuju u krvne žile su radiopreprečavajuće.

Kako: Uključuje jednosmerni ventil i trokrakog slavinu povezane bočnom granom. Kolutajica se może koristiti sa ili bez ventila. Ventil je uvek jednosmerni.

Dilatator: Kako bi se olakšao ulazak u žilu i ili kako je za jedan do dva Fr manji, a da ne dođe do curenja krvi na jednosmernom ventilu.

Mini vodič-žica: Fleksibilna mini vodič-žica sa prekrivom protiv prijanjanja krvi, koja omogućava istovremeno kretanje i glatkoću zahvaljujući hidrofilnom premazu.

Igla za uvođenje: Metalna punkciona igla ili unutrašnja metalna igla i plastična kanila.

Inserter vodič-žice

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA >

- **Ne koristite plastičnu obloženu mini vodič-žicu zajedno sa metalnom punkcionom igolom. Izvlačenje plastične žice kroz metalnu punkcionu igu ili uvođenje metalne punkcione igle preko plastične ojačane žice može dovesti do oštećenja mini vodič-žice i dovesti do ulaska delova žice u krvotok. To može da dovede do oštećenja krvnog suda, kao i do ugrožavanja fragmenata žice u krvni tok, što može da zahteva uklanjanje.**
- **Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičnih rastvora ili drugih rastvarača jer oni mogu nepovoljno uticati na površinu kolutajice.**
- **Primeniti odgovarajuću antikoagulantnu terapiju kod pacijenta.**
- **Nemojte menjati oblik vrha mini vodič-žice.**
- **Polako i pažljivo rukujte mini vodič-žicom kako ne biste oštetili zid krvnog suda, dok istovremeno nadgledate položaj i kretanje vrha pomoću fluoroskopije.**

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe proverite upustvo za upotrebu lekova i drugih proizvoda koji treba da se koriste zajedno sa ovim proizvodom.
- Ovaj set sme da koristi jedino lekar obučen za izvođenje ove vrste procedura, a pod kontrolom fluoroskopije.
- Pre poćetka pristupanja radijalnoj arteriji treba obaviti Allenov ili Barbeov test da bi se procenila prisutnost adekvatnog dvostrukog arterijskog protoka u ruci. Pristup radijalnoj arteriji ne preporučuje se kod pacijenata sa abnormalnim rezultatima Alenovog testa ili Barbeovog testa tipa 0.
- Nemojte da ubacujete intrakranijalnu napravu ako naiđete na otpor. Ako se pridržavate uobičajenih mera opreza, može doći do deformacije crevu žilnog zidnog tanko zida, čiji dovodi do oštećenja krvnog suda.
- Ne ponovno sterilizirati. Ne obrađivati ponovno. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnost proizvoda. Ponovna obrada može da dovede do infekcije pacijenta.
- Ne koristite ponovno. Ne ponovno koristiti. Ponovna upotreba može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalnost proizvoda. Ponovna upotreba može da dovede do infekcije pacijenta.
- Ne koristite ako je ambalaža pretrgana ili ako je ambalaža bila otvorena ranije.
- Nakon otvaranja upotrebite u jednom navratu.
- Nakon upotrebe, u skladu sa bolničkim protokolima, bezbedno odložite proizvod.
- Ne koristite ako je ambalaža pretrgana ili ako je ambalaža bila otvorena ranije.
- Nakon otvaranja upotrebite u jednom navratu.
- Nakon upotrebe, u skladu sa bolničkim protokolima, bezbedno odložite proizvod.
- Pre upotrebe proverite da li veličina kolutajice (Fr.) i dilatatora odgovaraju za pristup krvnom sudu i za ostali postupak.
- Ceo postupak, počevši od nacrtavanja kože do uklanjanja kolutajice, mora se vršiti u sterilnim uslovima.
- Mini vodič-žica koja je deo ovog seta namenjena je samo za ubacivanje u vodič-žicu. Korišćenje u bilo koju drugu svrhu może dovesti do oštećenja žile i/ili dovođenja žile. Ako je to moguće da se ukloni iz krvnog suda.
- Ugašen kao, ako koristite ili ne koristite kolutajicu, nemojte da ubacujete u žilu.
- Ne uključuje ili ne koristite kolutajicu u slučaju da je ambalaža oštećena.
- Ne uključujte ili ne koristite kolutajicu u slučaju da je ambalaža oštećena.
- Ne uključujte ili ne koristite kolutajicu u slučaju da je ambalaža oštećena.
- Ne koristite ako je ambalaža oštećena.
- Ne koristite ako je ambalaža oštećena.
- Ne koristite ako