PM-08859

2021-10-05

Glidesheath Slender®
For radial access
Hydrophilic Coated Introducer Sheath

INTRODUCER / DISPOSITIF D'INTRODUCTION / EINFÜHRER / INTRODUCTOR / INTRODUTOR / INTRODUTTORE / INTRODUCER / INTRODUCTOR / INTRODUCTOR / INTRODUCTOR / INTRODUCTOR / INTRODUCTOR / SHEATH INTRODUCER / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ / INTRODUCTOR / PROWADNIK / INTRODUCTOR / ZAVADEC / ZAVÁDZACÍ / INTRODUCTOR / SISEITSIJA / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ / HEDMO ČAŠAS / UVLAČILO / UVODNIK / TEACA DE INTRODUCERE / INTRODUCTOR / INTRODUCTOR / INTRODUCTOR / UVODNÍK / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

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
+32 16 38 99 01
Marquette Park NSW 2113 Australia
+61 2 9878 5122

TERUMO

® Registered Trademark
℠ Service Mark
™ Marque de commerce
® Marca registrada
® Marchio registrato
® Gedeponeerd handelsmerk
® Registrerat varumärke
® Registreret varemærke
® Rekisteröity tavaramerkki
® Registrert varemerke
® Zarejestrowany znak towarowy
® Registrovaná ochranná známka
® Registrovaná ochranná známka
® Registrirana blagovna znamka
® Înregistrată marcă comercială
® Ştampilă înregistrată
® Registrerat varumärke
® Registrovaná ochranná známka
® Registrirani blagovni znak

© TERUMO CORPORATION 2017-09-08

© Cet arrêt Glidesheath Slender are trademarks of TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender sont les marques de TERUMO CORPORATION.
© Die Glidesheath Slender sind Marken von TERUMO CORPORATION.
© Il Glidesheath Slender sono marchi commerciali di TERUMO CORPORATION.
© Os Glidesheath Slender são marcas comerciais registadas da TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender är varumärken tillhörande TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender er varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender ovat TERUMO CORPORATIONin omistamia tavaramerkkejä.
© Glidesheath Slender er varemerker for TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender jsou ochranné známky TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender sú ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender so blagovne znamke TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender sunt mărci comerciale deținute de TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender är varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender er varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender on TERUMO CORPORATION omistamia tavaramerkkejä.
© Glidesheath Slender er varemerker for TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender jsou ochranné známky TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender sú ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender so blagovne znamke TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender sunt mărci comerciale deținute de TERUMO CORPORATION.
© Glidesheath Slender är varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION.

Guide Wire Inserter / Introducteur de fil-guide / Einführhilfe Drahtführer / Dispositivo de inserción de la guía / Introdutor de fio-guia / Introduttore di filo guida / Introducător de ghidaj / Införingsverktyg för ledare / Ledtrådsinförare / Ledetrådsindfører / Opaskuljetin / Veiledervogn / Uvodnik za vodilno žico / Introduktor för ledare / Vodič za uvođenje žice / Introduktor za vodič / Introduktor za vodilo / Agulha introdutora / Introduktor för ledare / Vodič za uvođenje žice / Introduktor za vodič / Introduktor za vodilo / Introduktor för ledare

16. Сразу после извлечения гильзы следует применить метод неокклюзивной компрессии для установления после процедуры гемостаза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

POLSKI / POLISH

Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Glidesheath Slender przeznaczony jest do łatwego przezskórnego umieszczania cewnika w tętnicy promieniowej.
PRZECIWWSKAZANIA
Poza standardowymi przeciwwskazaniami związanymi z diagnostyką i/lub procedurami interwencyjnymi nie występują żadne znane przeciwwskazania do stosowania produktu Glidesheath Slender.
POTENCJALNE POWIKŁANIA
Możliwe powikłania obejmują między innymi: skurcz naczynia, krwawienie, zakażenie, uraz tkanki, perforacja ściany naczynia, zator powietrzny, tworzenie się tętniaka rzekomego, krwiak, tworzenie się skrzepu.

OPIS/CHARAKTERYSTYKA

Glidesheath Slender składa się z prowadnicy (osłonki i rozszerzadła), drutu miniprowadnika oraz igły wprowadzającej. Powierzchnia osłonki wyrobu jest powleczona specjalną powłoką hydrofilową firmy Terumo Corporation, zwaną „M Coat". Gdy powierzchnia osłonki jest wilgotna, staje się bardzo śliska, a współczynnik tarcia zostaje znacznie obniżony.
< OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >
Aby odnaleźć właściwe elementy należy zobaczyć oznaczenia na etykiecie produktu.
Osłonka produktu Glidesheath Slender nie jest wykonana z naturalnej gumy lateksowej.
Wszystkie komponenty wprowadzane do naczyń krwionośnych są radiocieniujące.

Osłonka:	Zawiera jednokierunkowy zawór i trójdrożny kranik połączone bocznym portem. Osłonka może być stosowana z cewnikiem o tej samej średnicy wewnętrznej Fr. lub o średnicy do dwóch wymiarów Fr. mniejszej bez występowania przecieku krwi na zaworze jednokierunkowym.
Rozszerzadło:	Dokładne dopasowanie rozszerzadła do osłonki umożliwia równoczesne przemieszczanie zarówno rozszerzadła jak też osłonki.
Drut miniprowadnika:	Sprężynujący drut miniprowadnika z elastyczną końcówką i wyjątkowo elastycznym drutem rdzenia, otoczony gładką powłoką zapobiegającą przyleganiu krwi, zapobiegająca supłaniu się.
Igła wprowadzająca:	Metaliczna igła wprowadzająca lub wewnętrzna metaliczna igła i kaniula 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 druku to krwioobiegu, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu odzyskania tej części.**
- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ może to wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię osłonki.**
- **Odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe należy dostosować do pacjenta.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końcówki miniprowadnika.**
- **Miniprowadnik należy ustawiać powoli i ostrożnie w taki sposób, żeby nie uszkodzić ścianki 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 musi być stosowany przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Przed uzyskaniem dostępu do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić test Allen lub Barbeau w celu dokonania oceny obecności/prawidłowości podwójnego krążenia tętniczego w ręce. Dostęp do tętnicy promieniowej nie jest zalecany u pacjentów z nienormalnymi wynikami testów Allen lub Barbeau typu D.
- Nie należy przemieszczać urządzeń wewnątrz tętnicy w razie napotkania jakiegokolwiek oporu. Nieprzestrzeganie odpowiedniej ostrożności może doprowadzić 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 powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, zgodności biologicznej oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Ostrożnie wyjąć osłonkę z opakowania, aby nie uszkodzić rurki osłonowej.
- Podczas używania i ustawiania rurki osłonowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Nie stosować produktu w razie uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania jednostkowego.
- Stosować natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Po jednorazowym użyciu produkt należy wyrzucić w celu uniknięcia ryzyka zakażenia.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiary osłonki (Fr.) oraz rozszerzadła są odpowiednie dla uzyskania dostępu do naczynia i systemu, który ma być stosowany.
- 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 wprowadzania osłonki. Stosowanie w innym celu może spowodować zniszczenie i/lub rozszczepienie drutu, który będzie musiał być prawdopodobnie usunięty z naczynia.
- Nie należy używać automatycznego wstrzykiwacza kontrastu z portu bocznego.
- Nie należy wypłukiwać płynu, np. kontrastu lub roztworu soli fizjologicznej z heparyną, z portu bocznego gdy urządzenia, takie jak rozszerzadło lub cewnik, znajdują się w osłonce prowadnicy.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składniki olejowe takie jak emulsje lipidowe, rycynę, środki powierzchniowo czynne lub środki przeciwpieniące redukujące napięcie międzyfazowe albo rozpuszczalniki takie jak alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kraniku.
- Należy uważać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uciąć portu bocznego lub nie odciąć go nożyczkami lub ostrzami.
- Nie należy ciągnąć, pchać ani zginać portu bocznego oraz kranika.
- Nie należy ściskać kleszczykami kaniuli z tworzywa i/lub portu bocznego. Może to spowodować powstanie rys na ich powierzchni. Należy uważać, aby nie uszkodzić plastikowej kaniuli i/lub portu bocznego kleszczykami ani narzędziami o ostrych krawędziach.
- Należy unikać uszkodzenia osłonki końcówką igły, skalpelem lub innym ostrym narzędziem.
- Nie należy przekrzywiać drutu prowadnika i / lub cewnika podczas wprowadzania ich poprzez zawór 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. Wsunąć metaliczną igłę wprowadzającą albo metaliczną igłę wprowadzającą wraz z kaniulą z tworzywa do tętnicy promieniowej (Rys. 1A i 1B). W przypadku użycia metalicznej igły wprowadzającej wraz z kaniulą z tworzywa, przed wprowadzeniem drutu należy wyjąć wewnętrzną igłę metaliczną (Rys. 1A) i wprowadzić kaniulę z tworzywa do tętnicy promieniowej.

PRZESTROGA

Nie należy ponownie wprowadzać wewnętrznej igły metalicznej do kaniuli z tworzywa. Należy utylizować wewnętrzną metaliczną igłę wprowadzającą z zachowaniem zasad bezpieczeństwa uważając, by nie dopuścić do zakażenia.

3. Wprowadzać wybraną elastyczną końcówkę drutu miniprowadnika do tętnicy promieniowej poprzez igłę metaliczną (Rys. 2A i 2B). W przypadku stosowania zestawu z prowadnikiem drutowym należy go ustawić przy głowicy wejściowej urządzenia (igły metalicznej albo kaniuli z tworzywa) zapewniając łatwe wprowadzenie.

PRZESTROGA

Nie należy wycofywać drutu prowadnika poprzez igłę, gdyż może dojść do ścięcia drutu.

PRZESTROGA

Wsuwać lub wyciągać drut miniprowadnika powoli. W razie napotkania oporu nie należy wsuwać ani wyciągać drutu miniprowadnika, dopóki nie zostanie stwierdzona przyczyna oporu.

4. Wyjmować kaniulę z tworzywa lub metaliczną igłę wprowadzającą poprzez drut miniprowadnika.
5. Należy utylizować wyjęte urządzenie wprowadzające z zachowaniem zasad bezpieczeństwa uważając, by nie dopuścić do zakażenia.
6. Przyłączyć przewód przepłukiwania do kranika trójdrożnego osłonki. Wypełnić całkowicie zespół osłonki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej usuwając tym samym powietrze, a także nawilżyć powierzchnię osłonki heparynizowanym roztworem soli.

PRZESTROGA

Nie obracać kranika trójdrożnego o więcej niż 180 stopni. Kranik może ustawić się nieliniowo albo wypaść powodując wyciek krwi, bądź też zamknąć drogę przepływu leku.

7. Napełnić rozszerzadło przy użyciu strzykawki z heparynizowaną solą fizjologiczną.
8. Wprowadzić całe rozszerzadło naczynia do osłonki. Nasadka żeńska osłonki połączona zostaje z nasadką męską rozszerzadła oraz zablokowana przy użyciu zacisku (Rys. 3).

PRZESTROGA

- Wprowadzić rozszerzadło do środka zaworu osłonki. Wymuszone wprowadzanie rozszerzadła poza środkiem zaworu może spowodować jego uszkodzenie powodujące wyciek krwi.
- Dokładnie zablokować nasadkę rozszerzadła w nasadce osłonki. Jeżeli nasadka rozszerzadła nie zostanie zablokowana w nasadce osłonki, to do naczynia wprowadzona zostanie jedynie osłonka, której końcówka może uszkodzić naczynie krwionośne.
- Używać osłonkę w stanie nawilżonym. Jeśli powierzchnia jest wyschnięta, należy ją ponownie nawilżyć.

9. Wprowadzić rozszerzadło razem z osłonką po drucie miniprowadnika do tętnicy promieniowej (Rys. 4).
10. „Odblokować" nasadkę rozszerzadła od nasadki osłonki zginając ku dołowi nasadkę rozszerzadła (Rys. 5).
11. Powoli wyjmować rozszerzadło oraz drut miniprowadnika pozostawiając 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 wstrzyknięcia.
Rozszerzadło należy wyjmować powoli z zewnętrznej osłonki. Szybkie wyciągnięcie rozszerzadła może spowodować niepełne zamknięcie zaworu jednokierunkowego, co doprowadzi do przepływu krwi przez zawór. Jeżeli tak się stanie, należy umieścić rozszerzadło na nowo w osłonce i wyjmować je ponownie powoli.
Po wyjęciu rozszerzadła i drutu miniprowadnika należy zachować ostrożność podczas wprowadzania osłonki. Czynność ta może spowodować uszkodzenie naczynia.

12. Umieścić cewnik w środku zaworu osłonki.
13. Wprowadzać cewnik poprzez osłonkę do tętnicy promieniowej oraz wsunąć do pożądanego położenia (Rys. 7). Przy wymianie cewników należy wyjąć zużyty cewnik i powtórzyć czynności opisane w punkcie 12.

PRZESTROGA

- Przed wyjmowaniem lub wprowadzaniem cewnika poprzez osłonkę należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć złogi fibryny, które mogły się zebrać w osłonce lub na jej końcu (Rys. 8).
- Należy wystrzegać się szybkiej aspiracji przez strzykawkę. Może to spowodować zaciągnięcie powietrza przez zawór.
- Należy dochować ostrożności, by podczas punkcji, zszywania lub nacinania tkanki w pobliżu osłonki nie uszkodzić osłonki.
- Nie należy zaciskać osłonki ani nie wiązać jej nicią.

Przewód przepłukujący może być także wykorzystany jako stałe miejsce infuzji po połączeniu go z trójdrożnym kranikiem (Rys. 9).

14. Osłonkę należy zawsze przytrzymywać na swoim miejscu w trakcie wprowadzania, ustawiania lub wyjmowania cewnika.

PRZESTROGA

Nie umieszczać nici chirurgicznej na rurce osłonki ponieważ może to ograniczyć dostęp do osłonki / przepływ przez osłonkę.

15. Po zakończeniu zaplanowanej procedury wyjąć cewnik a następnie osłonkę.
16. W celu ustalenia pozabiegowej hemostazy należy zastosować nieokluzyjny ucisk po wyjęciu osłony.

POUCZENIE ODNOŚNIE PRZECHOWYWANIA

NIE PRZECHOWYWAĆ W EKSTREMALNYCH TEMPERATURACH I WILGOTNOŚCI. UNIKAĆ NARAŻENIA NA BEZPOŚREDNIE ODDZIAŁYWANIE ŚWIATŁA SŁONECZNEGO.

MAGYAR / HUNGARIAN

Használat előtt kérjük, olvasson el minden használati utasítást.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A Glidesheath Slender bevezetőhüvely az arteria radialisba történő perkután katéterbehelyezés megkönnyítésére javallott.
ELLENJAVALLATOK
A diagnosztikai és/vagy intervenciós beavatkozásokkal kapcsolatos szokásos ellenjavallatokon kívül a Glidesheath Slender eszköz egyéb ellenjavallata nem ismert.
LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A lehetséges szövődmények többek között (nem kizárólagosan): érgörcs, vérzés, fertőzés, szöveti trauma, érfal perforáció, légembólia, pszeudoaneurizma kialakulása, hematóma, trombus kialakulása.

LEÍRÁS / MEGJELÖLÉS

A Glidesheath Slender eszköz alkatrészei a bevezetőeszköz (hüvely és tágítóeszköz), a mini vezetődrót és a punkciós tű. A termék hüvelyének felülete a Terumo Corporation „M Coat" elnevezésű egyedi hidrofil bevonatával van bevonva. Amikor a hüvely felülete nedves, kenőképessége jelentősen megnövekszik, míg a súrlódási együtthatója nagyban csökken.
< A RÉSZEGYSÉGEK ISMERTETÉSE >
A termékcímkén kell ellenőrizni a rendszerrel használható részegységeket.
A Glidesheath Slender eszköz nem tartalmaz természetes gumit.
Az erekbe kerülő valamennyi részegység sugárátlátszatlan.

Hüvely (sheath):	Oldalcsővel összekötött egyutas szelepet és háromutas elzárócsapot tartalmaz. A vezetőhüvely azonos Fr méretű katéterrel vagy legfeljebb két Fr mérettel kisebb katéterrel együtt használható anélkül, hogy az egyutas szelepnél vérszivárgás lépne fel.
Tágítóeszköz:	A tágítóeszköz pontos illeszkedése a hüvelyben lehetővé teszi, hogy a tágítóeszköz és a hüvely egyszerre mozogjon.
Mini vezetődrót:	Rugalmas hegyű mini vezetődrót és nagyon elasztikus magú vezeték puha, vértaszító felületű bevonattal; nem csomóződó.
Punkciós tű:	Punkciós fémtű vagy belső fémtű és műanyag kanül
Vezetődrót-behelyezőeszköz	

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Műanyag burkolatú, punkciós fémtűvel felszerelt vezetődrótot tilos használni. A műanyag vezeték visszahúzása a punkciós fémtűn keresztül, illetve a punkciós fémtű keresztültolása a műanyag burkolatú vezetéken keresztül a mini vezetődrót elnyíródását vagy a műanyag burkolata megkarcolását okozhatja. Emiatt sérülhet az ér, és drótdarabok kerülhetnek a véráramba, ami miatt vissza kell majd húzni az eszközt.**
- **Kerülni kell az alkohol, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerek használatát, mivel ezek káros hatással lehetnek a hüvely felületére.**
- **A páciens számára megfelelő antikoagulánsa kezelést kell alkalmazni.**
- **Tilos megváltoztatni a mini vezetődrót hegyének alakját.**
- **Az érfal sérülésének elkerülése érdekében a mini vezetődrótot a hegy helyzetének és mozgásának fluoroszkópiás figyelemmel kísérése közben lassan és óvatosan kell mozgatni.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Felhasználás előtt ellenőrizni kell az eszközzel együtt használni tervezett gyógyszerek és eszközök használati utasításait.
- A készletet kizárólag szakképzett orvos, fluoroszkópiás megjelenítés mellett alkalmazhatja.
- Az arteria radialis megközelítésének megkezdése előtt a kézfej kettős artériás keringésének meglétét vagy elégségességét az Allen- vagy a Barbeau-teszt elvégzésével kell értékelni. Az a. radialis feltárása nem ajánlott olyan pacienseknél, akiknek az Allen- vagy D. típusú Barbeau-teszt leletei rendellenesek.
- Tilos mozgatni az intraluminalis eszközöket, ha bármilyen ellenállás tapasztalható. A kellő elővigyázatosság elmulasztása a hüvelytubus deformálódásához vezethet annak vékony fala miatt, ez pedig érsérülést eredményez.
- A termék etilén-oxid gázzal sterilizált. Kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása tilos. Újrasterilizálása tilos. Felújítása tilos. A felújítás veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- A hüvelyt óvatosan kell kivenni a csomagolásából, nehogy megsérüljön a hüvelytubus.
- A hüvely kezelésekor és igazításakor kellő óvatossággal kell elkerülni a hüvelytubus sérülését.
- Tilos felhasználni, ha az egységcsomagolás vagy a termék sérült vagy szennyeződött.
- Az egységcsomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.
- A fertőzésveszély elkerülése érdekében egyszeri felhasználás után biztonságosan ártalmatlanítani kell.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a hüvely (Fr) és a tágítóeszköz mérete megfelelő-e a feltáráshoz használt érhez és az alkalmazni kívánt rendszerhez.
- A bőrmetszéstől kezdve a hüvely eltávolításáig a teljes beavatkozást az aszepszis szabályainak betartásával kell végrehajtani.
- A készletben található mini vezetődrót kialakításánál fogva kizárólag hüvelyen keresztül vezethető be. A drót bármilyen egyéb célú felhasználása annak sérülését és/vagy leválását eredményezheti, ami maga után vonhatja, hogy el kell távolítani az érből.
- A kontrasztanyag oldalcsövön keresztüli befecskendezéséhez tilos gépi befecskendezést alkalmazni.
- Az oldalcsövön keresztül tilos kontrasztanyagot, heparinos sóoldatot vagy más hasonló folyadékokat bejuttatni, amikor a bevezetőhüvelyben valamilyen eszköz, pl. tágítóeszköz vagy katéter található.
- Olajos komponenseket, így például lipidemulziót, ricinusolajat, határfelület-aktív anyagokat vagy az oldódást megkönnyítő szereket (pl. alkoholt) tilos az oldalcsövön keresztül infundálni. Ellenkező esetben az elzárócsap megrepedhet.
- Vigyázni kell, nehogy elvágja az oldalcsövet, amikor csipesszel fogja, illetve nehogy ollóval vagy késsel elvágja azt.
- Az oldalcsövet és az elzárócsapot tilos túlzottan meghúzni, megnyomni vagy meghajlítani.
- Ne csíptesse meg a műanyag kanült és/vagy az oldalsó csövet csipesszel. Ellenkező esetben megkarcolódik. Ügyelni kell arra, hogy csipesz vagy éles eszközök használata esetén a műanyag kanül és/vagy az oldalsó csövek ne sérüljenek.
- A hüvelyt tilos megkarcolni a tű hegyével, vágóeszközzel vagy egyéb éles eszközökkel.
- A hüvelyszelepen történő bevezetés közben a vezetődrótokat és/vagy katétereket tilos az egyenestől eltérő szögben tartani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ha a kezelőorvos ezt szükségesnek tartja, ejtsen kismértű bőrmetszést a punkció helyén szike segítségével.
2. Vezesse a punkciós fémtűt vagy a műanyag kanüllel felszerelt punkciós fémtűt az arteria radialisba (1A. és 1B. ábra). Műanyag kanüllel felszerelt punkciós fémtű használata esetén bevezetés előtt távolítsa el a belső fémtűt (1A. ábra), és tolja előre a műanyag kanült az arteria radialisba.

VIGYÁZAT!

A fémből készült belső tűt tilos visszailleszteni a műanyag kanülbe. Az eltávolított fémből készült belső tűt biztonságosan ártalmatlanítani kell, ügyelve a fertőzések elkerülésére.

3. Vezesse a mini vezetődrót rugalmas végét át a műanyag kanülön vagy a fémből készült tűn az a. radialisba (2 A. és 2 B. ábra). Vezetődrót-behelyező eszköz használata esetén a könnyű bevezetés érdekében azt a bevezetéshez használt eszköz (fémből készült tű vagy műanyag kanül) csatlakozófejéhez kell helyezni.

VIGYÁZAT!

A vezetődrótot tilos a kanülön át visszahúzni, mivel az a vezetődrót elnyíródását eredményezheti.

VIGYÁZAT!

A mini vezetődrótot lassan kell előretolni vagy visszahúzni. Ha ellenállást tapasztal, az ellenállás okának meghatározásáig tilos továbbtolni vagy visszahúzni a mini vezetődrótot.

4. Távolítsa el a műanyag kanült vagy fémből készült punkciós tűt a mini vezetődróton keresztül.
5. Az eltávolított punkciós eszközt biztonságosan ártalmatlanítani kell, ügyelve a fertőzések elkerülésére.
6. Csatlakoztasson öblítővezetéket a vezetőhüvely háromutas elzárócsapjához. Töltse fel teljesen a hüvelyszerelvényt heparinos sóoldattal, eltávolítva az összes levegőt, emellett nedvesítse be a hüvely felületét is heparinos sóoldattal.

VIGYÁZAT!

A háromutas elzárócsapot tilos 180 foknál nagyobb mértékben elforgatni. A csap megfelelő illeszkedése megszűnhet vagy a csap leválhat, ami vérszivárgást okozhat, vagy elzárhatja a gyógyszer útját.

7. Fecskendő segítségével töltse fel a tágítóeszközt heparinos sóoldattal.
8. Vezesse be végig az értágító eszközt a hüvelybe. A hüvely csatlakozófoglalata a tágítóeszköz konnektorához csatlakoztatható, amelyben megszorulva rögzül a helyén (3. ábra).

VIGYÁZAT!

- A tágítóeszközt a hüvelyen található szelep közepébe kell behelyezni. A tágítóeszköz erőltetett, a szelep közepének elvétésével történő behelyezése a szelep károsodását okozhatja, ami vérszivárgást eredményezhet.
- A tágítóeszköz csatlakozófejét elmozdulásmentesen kell a vezetőhüvely csatlakozófejéhez rögzíteni. Ha a tágítóeszköz csatlakozófeje nem rögzül a hüvely csatlakozófejében, csak a hüvely fog előrehaladni az érben, és a hüvely hegye érsérülést okozhat.
- A hüvelyt nedves állapotban kell használni. Ha a felülete kiszáradt, használat előtt be kell nedvesíteni.

9. A mini vezetődrót fölött vezesse be együtt a tágítóeszközt és a hüvelyt az a. radialisba (4. ábra).
10. A tágítóeszköz csatlakozófejét lefelé hajtva „oldja le" a tágítóeszköz csatlakozófejét a hüvely csatlakozójáról (5. ábra).
11. Lassan távolítsa el a tágítóeszközt és a mini vezetődrótot, a külső hüvelyt az a. radialisban hagyva (6. ábra).

VIGYÁZAT!

Ha ekkor injekció vagy vérvétel szükséges, el kell távolítani a mini vezetődrótot, és a tágítóeszköz eltávolítása előtt annak csatlakozófejét kell igénybe venni injekciós nyílásként.
Lassan távolítsa el a tágítóeszközt a külső hüvelyből. A tágítóeszköz gyors visszahúzása az egyutas szelep nem teljes záródását eredményezheti, ez pedig vérzéshez vezethet a szelepen keresztül. Ennek bekövetkezése esetén vissza kell helyezni a tágítóeszközt a hüvelybe, és újból, de ezúttal lassan el kell távolítani.
A tágítóeszköz és a mini vezetődrót eltávolítása után óvatosan kell eljárni a vezetőhüvely előretolása közben. Ellenkező esetben az ér megsérülhet.

12. Helyezze a katétert a hüvelyen lévő szelep közepébe.
13. Vezesse át a katétert a hüvelyen és az a. radialisba, majd tolja előre a tervezett helyre (7. ábra). Katétercsere esetén a használt katétert el kell távolítani, és meg kell ismételni a 12. lépést.

VIGYÁZAT!

- A katéter hüvelyen keresztüli eltávolítása vagy bevezetése előtt a vezetőhüvely hegyében vagy annak végén esetleg kialakult fibrinlerakódások eltávolítása érdekében a háromutas elzárócsapon át vért kell felszívni (8. ábra).
- A fecskendővel történő gyors felszívásra oda kell figyelni. Előfordulhat, hogy emiatt levegő is felszívódik a szelepen át.
- A hüvely közelében végzett punkció, varrás vagy bemetszés során ügyelni kell, nehogy megsérüljön a hüvely.
- A hüvelyt tilos bilinccsel rögzíteni vagy fonallal átkötni.

Az öblítővezeték folyamatos infúziós pontként is használható, ilyenkor a háromutas elzárócsaphoz kell csatlakoztatni az infúziós vezetéket (9. ábra).

14. A katéterek hüvelybe vezetésekor, mozgatásakor vagy abból visszahúzásakor minden esetben egy helyben kell tartani a vezetőhüvelyt.

VIGYÁZAT!

A hüvely csövein tilos rögzítőöltéseket kialakítani, mivel ez korlátozhatja a hüvelyen keresztüli hozzáférést és áramlást.

15. A tervezett beavatkozás befejezése után a katétert, ezután pedig a hüvelyt is el kell távolítani.
16. A hüvely eltávolítása után a hemostasis biztosításához non-okkluzív kompressziót kell biztosítani.

TÁROLÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

TILOS SZÉLSŐSÉGES HŐMÉRSÉKLETEN ÉS PÁRATARTALMON TÁROLNI. KÖZVETLEN NAPFÉNYTŐL ÓVNI KELL.

ČESKY / CZECH

Před použitím si přečtěte všechny pokyny.

INDIKACE K POUŽITÍ

Glidesheath Slender je indikován k usnadnění zavedení katétru přes kůži do radiální tepny.
KONTRAINDIKACE
Pro prostředek Glidesheath Slender nejsou žádné známé kontraindikace nad rámec běžných kontraindikací diagnostického anebo intervenčního zákroku.
MOŽNÉ KOMPLIKACE
Mezi možné komplikace mimo jiné patří: vazospasmus, krvácení, infekce, poranění tkáně, perforace stěny cévy, vzduchová embolie, vytvoření pseudoaneurysmatu, hematom, vytvoření trombu.

POPIS/OZNAČENÍ

Glidesheath Slender se skládá ze zavaděče (sheath a dilatátor), malého vodicího drátu a vstupní jehly. Povrch sheathu u tohoto produktu je potažen exkluzivní hydrofilní vrstvou „M Coat" společnosti Terumo Corporation. Když je povrch sheathu mokrý, stává se velmi kluzkým a koeficient tření je výrazně snížen.
< POPIS SOUČÁSTÍ >
Náležité součásti systému viz etiketa na výrobku.
Glidesheath Slender neobsahuje přírodní latex.
Veškeré komponenty, které vstupují do krevních cév, jsou rentgenkontrastní.

Sheath:	Zahrnuje jednocestný ventil a trojcestný kohout spojený s postranní trubicí. Sheath lze použít s katétrem stejné nebo až o dvě Fr. menší velikosti bez průsaku krve na jednocestném ventilu.
Dilatátor:	Přesné zapadnutí dilatátoru do sheathu umožňuje pohybovat současně jak dilatátorem, tak sheathem.
Malý vodicí drát:	Malý pružinový vodicí drát s pružným hrotem a superelastickým jádrovým drátem obklopený hladkým povrchovým potahem odpuzujícím krev, brání zauzlení.
Přístupová jehla:	Kovová vstupní jehla nebo vnitřní jehla a plastová kanyla
Zavaděč vodicího drátu	

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

- **S kovovou vstupní jehlou nepoužívejte malý vodicí drát potažený plastem. Vytažení plastového drátu skrz kovovou vstupní jehlu nebo zavádění kovové vstupní jehly prostřednictvím drátu potaženého plastem může vést k ustřižení vodicího drátu nebo poškrábání jeho plastového potahu. To může vést k poškození cévy a uvolnění fragmentů drátu do krevního řečiště, které může vést k nutnosti vytažení.**
- **Nesmí být používán alkohol, antiseptické roztoky či jiná rozpouštědla, protože mohou nežádoucím způsobem poškodit povrch sheatu.**
- **Pacientovi podávejte pouze příslušnou antikoagulační terapii.**
- **Neměňte tvar konce malého vodicího drátu.**
- **Manipulujte s malým zaváděcím drátem pomalu a pečlivě za monitorování polohy jeho špičky a pohybů skiaskopií, aby nedošlo k poškození cévní stěny.**

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím ověřte návody k použití léků a přístrojů, které budou používány spolu s přístrojem.
- Tuto sadu smí používat pouze lékař školený ve skiaskopii.
- Před zahájením přístupu do radiální tepny by měl být proveden test Allen nebo Barbeau, aby se zjistila přítomnost/vhodnost duálního arteriálního oběhu v ruce. Přístup do radiální tepny se nedoporučuje pro pacienty s abnormálními výsledky testu Allen nebo Barbeau typu D.
- Nemanipulujte s intraluminálními zařízeními, pokud zaznamenáte jakýkoliv odpor. Nedostatečná opatrnost může vést k deformaci trubice sheathu v důsledku její tenké stěny a následně k poškození cévy.
- Tento výrobek byl sterilizován plynným etylenoxidem. Jen na jedno použití. Nelze použít opakovaně. Znovu nesterilizujte. Opakovaně nezpracovávejte. Opakované zpracování může narušit sterilitu, biologickou kompatibilitu a funkční celistvost prostředku.
- Vyjměte opatrně sheath z obalu, aby nedošlo k poškození hadičky sheathu.
- Při manipulaci nebo nastavení sheathu dávejte pozor, aby nedošlo k poškození hadičky sheathu.
- Nepoužívejte, pokud obal jednotky nebo samotný produkt byl poškozen nebo ušpiněn.
- Použijte bezprostředně po otevření obalu jednotky.
- Po jednorázovém použití bezpečně zlikvidujte, aby bylo zabráněno riziku infekce.
- Před použitím se ujistěte, že velikost sheathu (Fr.) a dilatátoru jsou vhodné pro přístup do cévy a pro systém, který bude použit.
- Celý výkon od rozříznutí kůže do odstranění sheathu musí být proveden asepticky.
- Malý vodicí drát v této soupravě je určen k použití pouze při zavádění sheathu. Použití k jinému účelu může způsobit poškození nebo oddělení drátu, který musí být poté z cévy odstraněn.
- K injekci kontrastní látky z postranní trubice nepoužívejte injekční dávkovač.
- K proplachnutí postranní trubičkou nepoužívejte takové kapaliny, jako je kontrastní látka nebo fyziologický roztok s heparinem, zatímco je zařízení jako dilatátor nebo katétr uvnitř sheathu zavaděče.
- Cestou postranní trubičky neaplikujte injekce s olejovými komponenty, jakými jsou lipidové emulze, ricinový olej, styčný aktivní činitel, nebo rozpouštědlem, jakým je například alkohol. Podání těchto látek může způsobit popraskání uzavíracího kohoutu.
- Buďte opatrní, abyste při držení pinzetou, nůžkami nebo noži nepřeřízli postranní trubičku.
- Za postranní trubičku a uzavírací kohout nadměrně netahejte, netlačte na ně nebo je neohýbejte.
- Kovovou vstupní jehlu nebo postranní hadičku nemačkejte kleštěmi. Může to způsobit poškrábání. Věnujte pozornost tomu, aby nedošlo k poškození plastové kanyly anebo postranní hadičky kleštěmi nebo ostrými hranami nástrojů.
- Zabraňte poškrábání sheathu hrotem jehly, řeznými nástroji nebo jinými nástroji s břitem.
- Zavádějte drát a/nebo katétr při zavádění přes ventil zaváděcího sheathu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pokud lékař považuje ze nezbytné, proveďte skalpelem malý kožní řez v místě vpichu.
2. Zaveďte kovovou vstupní jehlu nebo kovovou vstupní jehlu s plastovou kanylou do radiální tepny (obr. 1A a 1B). Při používání kovové vstupní jehly s plastovou kanylou vyjměte vnitřní kovovou jehlu před zavedením drátu (obr. 1A) a vsuňte plastovou kanylu do radiální tepny.

UPOZORNĚNÍ

Vnitřní kovovou jehlu znovu nezavádějte do plastové kanyly. Vyjmutou vnitřní kovovou vstupní jehlu bezpečně zlikvidujte, abyste zabránili infekci.

3. Flexibilní konec malého zaváděcího drátu veďte plastovou kanylou nebo kovovým hrdlem přístupové jehly do radiální tepny (obr. 2A a 2B). Při použití zavaděče vodicího drátu jej nasaďte do vstupního rozbočovače prostředku (kovová jehla nebo plastová kanyla), abyste usnadnili zavádění.

UPOZORNĚNÍ

Vodicí drát nevytahujte přes jehlu, protože může dojít k proříznutí vodicího drátu.

UPOZORNĚNÍ

Zavádění a vytažení malého zaváděcího drátu provádějte pomalu. Setkáte-li se s odporem, nepokračujte ani nevyjímejte malý zaváděcí drát, dokud není zjištěna příčina odporu.

4. Plastovou kanylu nebo kovovou vstupní jehlu vytáhněte přes malý vodicí drát.
5. Vyjmutý vstupní prostředek bezpečně zlikvidujte, abyste zabránili infekci.
6. Připojte proplachovací linku k trojcestnému kohoutu sheathu. Úplným naplněním sestavy sheathu heparinizovaným fyziologickým roztokem odstraňte veškerý vzduch a povrch sheathu navlhčete také heparinizovaným roztokem.

UPOZORNĚNÍ

Trojcestným uzavíracím kohoutem neotáčejte o více než 180 stupňů. Kohout nemusí být správně zarovnán nebo může vypadnout a tím může dojít k úniku krve nebo může dojít k uzavření přívodní cesty pro lék.

7. Stříkačkou naplňte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.
8. Vložte cévní dilatátor zcela do sheathu. Zásuvku rozbočovače sheathu spojte se zástrčkou rozbočovače dilatátoru a zajistěte v této poloze sponou (obr. 3).

UPOZORNĚNÍ

- Zasuňte dilatátor doprostřed ventilu sheathu. Násilné zasunutí dilatátoru mimo střed ventilu může ventil poškodit a způsobit prosakování krve.
- Bezpečně zajistěte rozbočovač dilatátoru do rozbočovače sheathu. Není-li rozbočovač dilatátoru v rozbočovači sheathu zajištěn, bude do cévy zasouván jen sheath a jeho špička může poškodit cévu.
- Sheath používejte ve vlhkém stavu. Je-li povrch suchý, před použitím jej navlhčete.

9. Po malém zaváděcím drátu zasuňte dilatátor a sheath společně do radiální tepny (obr. 4).
10. Ohybem směrem dolů „odpojte" rozbočovač dilatátoru od rozbočovače sheathu (obr. 5).
11. Pomalu vyjímejte dilatátor a malý zaváděcí drát tak, aby vnější sheath zůstal v radiální tepně (obr. 6).

UPOZORNĚNÍ

Je-li v tomto bodě potřeba injekce nebo odběru vzorku, vyjměte malý zaváděcí drát a použijte rozbočovač dilatátoru, než ho odstraníte, jako port pro injekci.
Pomalu vyjměte dilatátor z vnějšího sheathu. Rychlé vyjmutí dilatátoru může způsobit neúplné uzavření jednocestného ventilu a vést ke krvácení z ventilu. Pokud tato situace nastane, vraťte dilatátor znovu do sheathu a opět jej pomalu vyjměte.
Po odstranění dilatátoru a malého zaváděcího drátu buďte během manipulace s sheathem opatrní. Mohlo by dojít k poškození cévy.

12. Zasuňte katétr doprostřed ventilu sheathu.
13. Zasuňte katétr sheathem do radiální tepny a postupujte do požadovaného místa (obr. 7). Při výměně katétrů vyndejte použitý katétr a opakujte krok 12.

UPOZORNĚNÍ

- Před vyjmutím katétru z sheathu nebo jeho zasunutím do něj aspirujte krev z trojcestného kohoutu, aby byla odstraněna fibrinová depozita, která se mohla nahromadit v sheathu nebo na jeho špičce (obr. 8).
- Vyvarujte se rychlé aspirace stříkačkou. Mohlo by dojít k nasátí vzduchu ventilem.
- Při vpichu, šití nebo řezání tkáně blízko sheathu dejte pozor, abyste ho nepoškodili.
- Na sheath nedávejte svorku ani ho neomotávejte nití.

Proplachovací linku lze rovněž použít ve spojení s infuzní linkou trojcestného kohoutu jako místo kontinuální infúze (obr. 9).

14. Při zasouvání, manipulaci nebo vyjímání katétru z sheathu udržujte vždy sheath na místě.

UPOZORNĚNÍ

Nedávejte steh na hadičku sheathu, neboť by mohl být omezen přístup do sheathu nebo průtok sheathem.

15. Po ukončení zamýšleného výkonu vyjměte katétr a poté sheath.
16. A hüvely eltávolítása után a hemostasis biztosításához non-okkluzív kompressziót kell biztosítani.

OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

NESKLADUJTE PŘI EXTRÉMNÍCH TEPLOTÁCH A VLHKOSTI. CHRAŇTE PŘED PŘÍMÝM SLUNEČNÍM SVĚTLEM.

SLOVAKIA / SLOVAK

Pred použitím si prečítajte všetky inštrukcie.

INDIKÁCIA PRE POUŽITIE

Nástroj Glidesheath Slender je indikovaný na uľahčenie zavedenia katétra cez kožu do radiálnej tepny.
KONTRAINDIKÁCIE
Pre nástroj Glidesheath Slender neexistujú žiadne známe kontraindikácie okrem štandardných kontraindikácií pre diagnostické a/alebo intervenčné postupy.
POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE
K možným komplikáciám napríklad patria: vazospazmus, krvácanie, infekcia, poranenie tkaniva, perforácia cievnej steny, vzduchová embólia, vznik pseudoaneuryzmy, hematóm, vznik trombu.

OPIS/ÚČEL POUŽITIA

Glidesheath Slender sa skladá zo zavádzača (puzdra a dilatátora), minivodiča a vstupnej ihly. Povrch puzdra tohto výrobku je pokrytý jedinečnou hydrofilnou vrstvou M Coat od spoločnosti Terumo Corporation. Keď je povrch puzdra vlhký, stane sa veľmi klzkým a dôjde k výraznému zníženiu koeficientu trenia.
< POPIS KOMPONENTOV >
Príslušné komponenty systému sú vyznačené na štítku výrobku.
Nástroj Glidesheath Slender bol vyrobený bez použitia prírodného gumového latexu.
Všetky komponenty, ktoré vstupujú do ciev, sú röntgen-kontrastné.

Puzdro:	Obsahuje 1-cestný ventil a 3-cestný kohútik prepojené bočnou hadičkou. Puzdro sa môže používať s katétrom tej istej veľkosti F alebo menším až o dve veľkosti F bez úniku krvi v 1-cestnom ventile.
Dilatátor :	Presné zapadnutie dilatátora v puzdre umožňuje súčasný pohyb dilatátora aj puzdra.
Minivodič:	Miniatúrny pružinový vodič s flexibilnou špičkou a superelastickým drôtom obaleným hladkou povrchovou vrstvou odpudzujúcou krv zamedzuje vzniku ohybov.
Vstupná ihla :	Kovová vstupná ihla alebo vnútorná kovová ihla a plastová kanyla
Nástroj na zavedenie vodiča	

VAROVANIE/UPOZORNENIA

VÝSTRAHY

- **Nepoužívajte minivodič s plastovým plášťom spolu s kovovou vstupnou ihlou. Vyťahovanie plastového drôtu cez kovovú ihlu alebo posúvanie kovovej vstupnej ihly po drôte s plastovým plášťom môže mať za následok odstrihnutie minivodiča alebo strhnutie jeho plastovej vrstvy. To môže viesť k poškodeniu krvnej cievy, ako aj k uvoľneniu fragmentov z drôtu do krvného obehu, čo si môže vyžiadať ich vybratie.**
- **Použitiu alkoholu antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel sa musíte vyhnúť, lebo môžu nevhodne ovplyvňovať povrch puzdra.**
- **Pacientovi zaveďte vhodnú antikoagulačnú terapiu.**
- **Nemeňte tvar ukončenia mini-vodiča.**
- **S vodičom manipulujte pomaly a opatrne, aby nedošlo k poškodeniu steny ciev, pričom fluoroskopicky monitoruje polohu hrotu a pohyb.**

VAROVANIE

- Pred použitím si overte návod na použitie liekov a zariadení, ktoré sa budú používať s týmto zariadením.
- Túto súpravu môže používať len skúsený lekár pod fluoroskopiou.
- Pred začatím vytvárania prístupu do radiálnej tepny je nutné vykonať Allenov alebo Barbeauov test na posúdenie prítomnosti/dostatočnosti dvojitej arteriálnej cirkulácie do ruky. Vytváranie prístupu do radiálnej tepny sa neodporúča u pacientov s abnormálnymi výsledkami Allenovho testu a Barbeauovho testu typu D.
- Ak narazíte na akýkoľvek odpor, nemanipulujte s intraluminálnymi pomôckami. Pri nedostatočnej opatrnosti môže dôjsť k deformácii trubice puzdra v dôsledku jej tenkej steny, čo môže mať za následok poškodenie cievy.
- Tento výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom. Len na jedno použitie. Nepoužívať opakovane. Nesterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biologickú kompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Opatrne vyberte puzdro z obalu, aby nedošlo k poškodeniu trubice puzdra.
- Pri manipulácii s puzdrom alebo jeho úprave postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu trubice puzdra.
- Ak balenie zariadenia alebo výrobok boli poškodené alebo zašpinené, nepoužívajte ich.
- Použite okamžite po otvorení obalu zariadenia.
- Po jednom použití pomôcku bezpečne zlikvidujte, aby ste predišli riziku infekcie.
- Pred použitím sa presvedčte, že veľkosť puzdra (F) a dilatátora sú vhodné na vstup do cievy a pre systém, ktorý sa má použiť.
- Celá procedúra od incízie kože až po vybratie puzdra sa musí vykonať asepticky.
- Minivodič v tejto súprave je určený na použitie len pri zavádzaní puzdra. Použitie na iný účel môže spôsobiť poškodenie a/alebo oddelenie vodiča, ktorý sa potom bude musieť vybrať z ciev.
- Na vstreknutie kontrastnej látky z bočnej hadičky nepoužívajte elektrický injektor.
- Na preplachnutie cez bočnú hadičku nepoužívajte tekutiny, ako je kontrastná látka alebo heparinizovaný fyziologický roztok, pokiaľ je pomôcka ako dilatátor alebo katéter vo vnútri puzdra zavádzača.
- Cez bočnú hadičku nevpichujte lieky s olejovitými zložkami, ako napr. emulziu tukov, ricínový olej, medziplošnú účinnú látku alebo solubilizačnú látku, ako napr. alkohol. Môžu spôsobiť popraskanie kohútika.
- Dávajte pozor, aby ste pri držaní bočnej hadičky kliešťami túto hadičku neprerezali, ani ju nenarezali nožnicami a nožom.
- Bočnú hadičku a kohútik príliš neťahajte, netlačte ani neohýnajte.
- Nechytajte plastovú kanylu a/alebo vedľajšiu hadičku kliešťami. Spôsobí to ich poškriabanie. Je dôležité venovať pozornosť tomu, aby nedošlo k poškodeniu plastovej kanyly alebo vedľajšej hadičky kliešťami alebo nástrojmi s ostrými hranami.
- Zabráňte poškriabaniu puzdra ostrou špičkou, rezacím nástrojom alebo iným hranatým nástrojom.
- Nenakláňajte vodič ani katéter pri ich vkladaní cez ventil puzdra zavádzača.

INŠTRUKCIE NA POUŽITIE

1. Ak to lekár považuje za potrebné, chirurgickým nožom spravte v mieste vpichu malý rez v koži.
2. Zaveďte kovovú vstupnú ihlu alebo kovovú vstupnú ihlu s plastovou kanylou do radiálnej tepny (obr. 1A a 1B). Keď používate kovovú vstupnú ihlu s plastovou kanylou, pred zavedením drôtu odstráňte vnútornú kovovú ihlu (obr. 1A)a posúvajte plastovú kanylu do radiálnej tepny.

UPOZORNENIE

Znova nevkladajte vnútornú kovovú ihlu do plastovej kanyly. Vybratú vnútornú kovovú ihlu bezpečne zlikvidujte, pričom si dávajte pozor, aby ste zabránili infekcii.

3. Ohybný koniec minivodiča zaveďte cez plastovú kanylu alebo kovovú ihlu do radiálnej tepny (obr. 2A a 2B). Ak používate nástroj na zavedenie vodiča, umiestnite ho na nástavec vstupnej pomôcky (kovovej ihly alebo plastovej kanyly) na uľahčenie zavádzania.

UPOZORNENIE

Vodič nevyťahujte cez ihlu, lebo môže dôjsť k jeho porušeniu.

UPOZORNENIE

Minivodič posúvajte a vyberajte pomaly. Ak sa stretnete s odporom, nepostupujte a ani nevyťahujte minivodič, až kým sa nezistí príčina odporu.

4. Plastovú kanylu alebo kovovú vstupnú ihlu vyťahujte cez minivodič.
5. Vybratú vstupnú pomôcku bezpečne zlikvidujte, pričom si dávajte pozor, aby ste zabránili infekcii.
6. Pripojte preplachovaciu hadičku k 3-cestnému kohútiku puzdra. Naplňte celé puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom, odstráňte všetok vzduch a navlhčite povrch puzdra heparinizovaným fyziologickým roztokom.

UPOZORNENIE

Trojcestný kohútik neotáčajte o viac ako 180 stupňov. Kohútik by sa mohol vychýliť alebo vypadnúť a mohol by spôsobiť únik krvi alebo by mohol uzavrieť cestu pre liek.

7. Dilatátor potrite heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou striekačky.
8. Zasuňte celý cievny dilatátor do puzdra. Samičí nástavec puzdra spojte so samčím nástavcom dilatátora a zaistite na mieste pomocou svorky (obr. 3).

UPOZORNENIE

- Dilatátor vložte do stredu ventilu puzdra. Násilné zasunutie dilatátora, mimo stred ventilu, môže spôsobiť poškodenie ventilu a následkom toho unikanie krvi.
- Pevne zaistite nástavec dilatátora do nástavca puzdra. Ak nástavec dilatátora nie je zaistený v nástavci puzdra, do ciev bude postupovať len puzdro a hrot puzdra môže poškodiť cievu.
- Použite puzdro v mokrom stave. Ak povrch uschol, pred použitím ho navlhčite.

9. Zaveďte spolu dilatátor a puzdro cez minivodič do radiálnej tepny (obr. 4).
10. „Odistite" nástavec dilatátora od nástavca puzdra ohnutím nástavca dilatátora smerom dolu (obr. 5).
11. Pomaly vyberte dilatátor a minivodič, pričom vonkajšie puzdro nechajte v radiálnej tepne (obr. 6).

UPOZORNENIE

Ak je v tomto bode potrebné nastreknutie alebo odber vzorky, vyberte minivodič, a nástavec dilatátora použite ako otvor pre nastreknutie ešte predtým, ako ho vyberiete.
Pomaly vyberte dilatátor z vonkajšieho puzdra. Rýchle vytiahnutie dilatátora môže spôsobiť neúplné zatvorenie 1-cestného ventilu, čo spôsobí prietok krvi cez ventil. Ak sa to stane, zasuňte dilatátor naspäť do puzdra a znova ho pomaly vyberte.
Po odstránení dilatátora a minivodiča buďte pri posúvaní puzdra opatrní. Môže spôsobiť poranenie ciev.

12. Vložte katéter do stredu hemostatického ventilu puzdra.
13. Vložte katéter cez puzdro do radiálnej tepny a posúvajte ho na želané miesto (obr. 7). Pri výmene katétrov vyberte použitý katéter a zopakujte krok 12.

UPOZORNENIE

- Pred vybratím alebo zavedením katétra cez puzdro aspirujte krv z 3-cestného kohútika, aby ste odstránili akýkoľvek usadený fibrín, ktorý sa mohol naakumulovať v puzdre alebo na jeho špičke (obr. 8).
- Pri nasávaní striekačkou buďte opatrní. Môže to spôsobiť vtiahnutie vzduchu cez ventil.
- Pri vpichu, šití alebo reze tkaniva blízko puzdra si dajte pozor, aby ste ho nepoškodili.
- Puzdro neupínajte ani neviažte vláknom.

Ako miesto nepretržitej infúzie sa môže použiť aj preplachovacia hadička, a to tak, že sa pripojí infúzna hadička k 3-cestnému kohútiku (obr. 9).

14. Pri vkladaní katétra do puzdra, vyťahovaní z puzdra alebo manipulácii s puzdrom puzdro vždy držte na mieste.

UPOZORNENIE

Neumiestňujte sutúru na trubicu puzdra, môže to obmedziť prístup/prietok cez puzdro.

15. Po ukončení zamýšľanej procedúry vyberte katéter a potom puzdro.
16. Po odstránení puzdra sa musí na zabezpečenie postprocedurálnej hemostázy použiť neokluzívna kompresia.

UPOZORNENIE PRE SKLADOVANIE

NESKLADUJTE PRI EXTRÉMNYCH TEPLOTÁCH A VLHKOSTI. ZABRÁŇTE PRIAMEMU SLNEČNÉMU SVETLU.

TÜRKÇE / TURKISH

Kullanmadan önce, tüm talimatları okuyun.

KULLANIM ENDİKASYONU

Glidesheath Slender, deriden girerek radyal artere kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak için endikedir.
KONTRENDİKASYONLAR
Glidesheath Slender için tanısal ve/veya girişimsel kontrendikasyonların haricinde bilinen bir kontrendikasyon yoktur.
OLASI KOMPLİKASYONLAR
Olası komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte şunları içerebilir: vazospazm, kanama, enfeksiyon, doku travması, damar duvarı perforasyonu, hava embolisi, psödo anevrizma oluşumu, hematom, trombüs oluşumu.

AÇIKLAMA/GÖSTERİM

Glidesheath Slender seti bir adet introducer (bir adet kılıf ve bir adet dilatör), bir adet mini kılavuz tel ve bir adet giriş iğnesinden oluşmaktadır. Bu ürünün kılıf yüzeyi, Terumo Corporation'ın benzersiz hidrofilik kaplaması "M Coat" ile kaplıdır. Kılıf yüzeyi ıslandığında, çok kayganlaşır ve sürtünme katsayısı büyük oranda azalır.
< PARÇALARIN AÇIKLAMASI >
İlgili sistem parçaları için ürün etiketlerine bakın.
Glidesheath Slender, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
Kan damarları içerisine giren bütün parçalar radyopaktır.

Kılıf:	1 yollu valf ve bir yan boru ile bağlanan 3 yollu musluk içerir. Kılıf aynı Fr boyutundaki bir kateter ve iki Fr küçük boyuttaki kateterlerle 1 yönlü valften kan sızıntısı olmadan kullanılabilir.
Dilatör:	Dilatörün kılıf içine tam oturması, dilatör ve kılıfın eş zamanlı hareketine olanak tanır.
Mini Kılavuz Tel:	Dolaşmayı önleyen pürüzsüz, kan tutmaz bir yüzey kaplamasıyla kaplı, Esnek Uçlu Mini Yaylı Kılavuz Tel ve Süper Elastik İç Tel.
Giriş İğnesi:	Metalik giriş iğnesi veya İç metalik iğne ve bir plastik kanül
Kılavuz Tel Yerleştiricisi	

UYARILAR/ÖNLEMLER

UYARILAR

- **Bir plastik kılıflı mini kılavuz teli, metalik giriş iğnesi ile kullanmayın. Plastik telin metalik giriş iğnesinden geri çekilmesi veya metalik giriş iğnesinin plastik kılıflı tel üzerinden ilerletilmesi, mini kılavuz telin yırtılmasına veya plastik kaplamasının sıyrılmasına yol açabilir. Bu, kan damarında hasara ve geri çekmeyi gerektirebilecek şekilde telden kan akışına parça salınmasına neden olabilir.**
- **Alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer solventler muhafaza yüzeyini olumsuz olarak etkileyebileceğinden, kullanılmalarından kaçınılmalıdır.**
- **Hastaya, uygun antikoagülan terapisi uygulayın.**
- **Mini kılavuz telinin ucunu yeniden şekillendirmeyin.**
- **Damar duvarına zarar vermemek için, uç konumunu ve hareketini floroskopi altında görüntülerken mini kılavuz teli yavaşça ve dikkatlice yönlendirin.**

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce bu cihaz ile kullanılacak ilaç ve cihazların kullanılması ile ilgili talimatları doğrulayın.
- Bu kit, floroskopi altında, eğitim görmüş bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Radyal arter erişimini başlatmadan önce, elde edilen mevcut/yeterli dual arteriyel sirkülasyonu değerlendirmek için Allen veya Barbeau testi gerçekleştirilmelidir. Anormal Allen veya Barbeau tip D test sonuçlarına sahip hastalar için radyal arter erişimi önerilmemektedir.
- Dirençle karşılaşılırsa intraluminal cihazları yönlendirmeyin. Dikkatli şekilde ele alınmaması, ince duvarından dolayı damar hasarlanmasıyla sonuçlanacak kılıf borusunun deforme olmasına yol açabilir.
- Bu ürün etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme tabi tutmayın. Tekrar işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Kılıf borusuna zarar vermemek için kılıfı ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarın.
- Kılıf borusuna zarar vermemek için kılıfı taşırken veya ayarlama yaparken özenli olun.
- Ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kirlenmişse ürünü kullanmayın.
- Ürünü ambalajı açar açmaz hemen kullanın.
- Enfeksiyon riskini önlemek için tek kullanımdan sonra ürünü dikkatle atın.
- Kullanmadan önce kılıf (Fr.) ve dilatör boyutunun uygulanacak damarın boyutuna uygun olduğundan ve kullanılacak sistemin uygunluğundan emin olun.
- Deri kesilmesinden, kılıfın çıkarılmasına kadar tüm işlem aseptik yöntemle uygulanmalıdır.
- Bu kitin içindeki mini kılavuz tel yalnızca kılıf yerleştirme işlemi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Herhangi başka bir amaç için kullanılması, telin damardan çıkartılmasını gerektirebilecek şekilde hasara uğramasına ve/veya ayrılmasına neden olabilir.
- Yan borudan kontrast madde enjeksiyonu için elektrikli enjektör kullanmayın.
- Dilatör veya kateter gibi bir cihaz introducer kılıfı içindeyken, yan borudan kontrast madde veya heparinize salin gibi solüsyon geçirmeyin.
- Yan borudan yağ emülsiyonu, kastor yağı, interfasiyal aktif madde veya alkol gibi çözülebilen madde içeren ilaçlar enjekte etmeyin. Bu, musluk ta çatlaklar oluşmasına neden olabilir.
- Yan boruyu pens yardımıyla tutarken kesilmemesine veya makas ve bıçak ile kesilmemesine dikkat edin.
- Yan boruyu ve musluğu aşırı şekilde çekmeyin, itmeyin veya bükmeyin.
- Plastik kanülü ve/veya yan boruyu penslerle kıstırmayın. Bu, boruların üzerinde sıyrıklar meydana gelmesine neden olabilir. Pens veya keskin kenarlı aletlerle plastik kanül ve/veya yan boruya zarar vermemeye özen gösterilmelidir.
- İğne ucu, kesme aleti veya diğer keskin aletlerle kılıfı çizmeyin.
- Bir kılavuz teli ve/veya bir kateteri introdüser kılıf valfine yerleştirirken eğmeyin.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Hekim tarafından gerekli görülmesi halinde bir cerrahi bıçağıyla delik bölgesinde küçük bir cilt kesiği meydana getirin.
2. Metalik giriş iğnesini veya plastik kanüllü metalik giriş iğnesini, radyal artere yerleştirin (Şek. 1A ve 1B). Bir plastik kanüllü metalik giriş iğnesi kullanılırken, teli yerleştirmeden önce iç metalik iğneyi çıkarın (Şek. 1A) ve plastik kanülü radyal artere ilerletin.

DİKKAT

İç metalik iğneyi plastik kanüle tekrar yerleştirmeyin. Çıkarılan metalik iğneyi enfeksiyonlardan kaçınmaya dikkat ederek güvenli bir şekilde atın.

3. Mini kılavuz telin seçilen esnek ucunu plastik kanül veya metalik giriş iğnesinin içerisinden radyal artere yerleştirin (Şek. 2A ve 2B). Kılavuz tel yerleştiricisi kullanılması durumunda kolay yerleştirmek için giriş cihazı göbeğinde (metalik iğne veya plastik kanül) ayarlayın.

DİKKAT

Kılavuz telin kopmasına neden olabileceğinden, kılavuz teli iğne ile geri çekmeyin.

DİKKAT

Mini kılavuz teli yavaşça ilerletin veya geri çekin. Dirençle karşılaşılması durumunda direncin kaynağı belirlenene kadar mini kılavuz teli ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

4. Plastik kanül veya metalik giriş iğnesini mini kılavuz tel üzerinden çıkarın.
5. Çıkarılan giriş cihazını enfeksiyonlardan kaçınmaya dikkat ederek güvenli bir şekilde atın.
6. Kılıfın 3 yollu musluğuna bir yıkama hattı bağlayın. Kılıf aksamını tüm havayı çıkararak heparinize salinle tamamen doldurun, ayrıca kılıf yüzeyini heparinize salin solüsyonu ile ıslatın.

DİKKAT

Üç yollu musluğu 180 dereceden fazla döndürmeyin. Musluk tapası yanlış hizalanabilir veya çıkabilir ve kan sızıntısına sebep olabilir veya ilaç yolunu kapatabilir.

7. Dilatörü bir şırınga kullanarak heparinize salinle doldurun.
8. Damar dilatörünü kılıfa tamamen yerleştirin. Kılıfın dişi göbeği dilatörün erkek göbeği ile bağlanır ve tırnaklarla yerine kilitlenir (Şek. 3).

DİKKAT

- Dilatörü kılıfın valf merkezine yerleştirin. Dilatörün zorlanarak valf merkezi dışına yerleştirilmesi valf hasarına sebep olabilir ve sonucunda kan sızıntısı meydana gelebilir.
- Dilatör göbeğini güvenli bir şekilde kılıf göbeğine kilitleyin. Dilatör göbeği, kılıf göbeğinin içine kilitlenmezse, damar içine yalnızca kılıf ilerletilir ve kılıfın ucu damarda hasara yol açabilir.
- Kılıfı ıslak şekilde kullanın. Kılıf yüzeyi kurursa, kullanmadan önce ıslatın.

9. Dilatörü ve kılıfı birlikte mini kılavuz tel üzerinden radyal arter içerisine sokun (Şek. 4).
10. Dilatör göbeğini aşağıya doğru bükerek, kılıfın göbeğinden dilatör göbeğinin "kilidini açın" (Şek. 5).
11. Dış şaftı radyal arter içinde bırakarak dilatörü ve mini kılavuz teli yavaşça çıkarın (Şek. 6).

DİKKAT

Bu sırada enjeksiyon yada kan numunesi alma işlemleri gerekirse, mini kılavuz teli çıkarın ve dilatör göbeğini çıkarmadan önce bir enjeksiyon girişi olarak kullanın.
Dilatörü dış kılıftan yavaşça çıkarın. Dilatörün hızlıca çekilmesi 1 yollu valfin tam olarak kapanmamasıyla ve valften kan akmasıyla sonuçlanabilir. Bu durum meydana gelirse, dilatörü kılıfa geri yerleştirin ve yeniden yavaşça çıkarın.
Dilatörü ve mini kılavuz teli çıkardıktan sonra kılıfı ilerletirken dikkatli olun. Aksi takdirde damara hasar verebilir.

12. Kateteri kılıfın valf merkezine yerleştirin.
13. Kateteri, kılıf içerisinden radyal artere sokun ve istenen konuma doğru ilerletin (Şek. 7). Kateterleri değiştirirken kullanılan kateteri çıkarın ve adım 12'yi tekrarlayın.

DİKKAT

- Kateteri kılıf içerisinden çıkarmadan yada kılıfa yerleştirmeden önce, kılıfın içinde veya ucunda birikmiş olabilecek pıhtıları temizlemek için 3 yollu musluktaki kanı aspire edin (Şek. 8).
- Şırınga ile hızlı aspirasyonda dikkatli olun. Valften sisteme hava girmesine neden olabilir.
- Kılıfın civarındaki doku bölgesinde yapılacak delme, dikme veya insizyon gibi işlemlerde kılıfa zarar vermemeye özen gösterin.
- Kılıfa pens yerleştirmeyin ya da kılıfı iple bağlamayın.

Yıkama hattı aynı zamanda bir infüzyon hattının 3 yollu musluğa bağlanmasıyla sürekli bir infüzyon bölgesi olarak da kullanılabilir (Şek. 9).

14. Bir kateteri kılıfa yerleştirirken, kılıfta yönlendirirken veya kılıftan geri çekerken kılıfı daima olduğu yerde sabit tutun.

DİKKAT

Dikişi kılıf tüpü üzerinden yapmayın çünkü bu, kılıf içinden, girişin / akışın kısıtlanmasına neden olur.

15. Planlanan uygulama tamamlandıktan sonra önce kateteri ve daha sonra kılıfı çıkartın.
16. Kılıf çıkarıldıktan sonra prosedür sonrası hemostazı tesis etmek üzere oklüzif olmayan kompresyon kullanılmalıdır.

SAKLAMA UYARILARI

ÜRÜNÜ AŞIRI SICAK VE AŞIRI NEMLİ ORTAMDA SAKLAMAYIN. DİREKT GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN.

EESTI KEEL / ESTONIAN

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid.

KASUTUSNÄIDUSTUS

Seade Glidesheath Slender on näidustatud kateetri paigaldamise toetamiseks läbi naha radiaalsesse arterisse.
VASTUNÄIDUSTUSED
Seadmel Glidesheath Slender puuduvad teadaolevad vastunäidustused lisaks diagnostilise ja/või sekkuva protseduuri tavapärastele vastunäidustustele.
POTENTSIAALSED TÜSISTUSED
Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoonekramp, veritsemine, infektsioon, koetrauma, veresoone seina mulgustus, õhkemboolia, ebaaneurüsm, hematoom, tromb.

KIRJELDUS/MÄÄRATLUS

Glidesheath Slender koosneb sisestajast (hülss ja dilataator), mini-juhtetraadist ja sisestusnõelast. Toote hülsi pind on kaetud Terumo Corporation-i ainulaadse hüdrofiilse „M Coat" kattega. Kui hülsi pind on märg, muutub see väga libedaks ja hõõrdetegur väheneb oluliselt.
< TOOTE KIRJELDUS >
Süsteemi osad on nimetatud toote etiketil.
Glidesheath Slender ei ole valmistatud looduslikku kummilateksit kasutades.
Kõik veresoontesse sisestatavad osad on radiopaaksed.

Hülss:	Sisaldab külgvoolikuga ühendatud 1-suunalist klappi ja 3-suunalist klappi. Hülssi saab kasutada sama frentšisuurusega või kuni kaks frentši väiksema kateetriga ilma vere lekketa 1-suunalisest klapist.
Dilataator:	Dilataatori täpne sobivus hülsis võimaldab samaaegselt liigutada nii dilataatorit kui ka hülssi.
Mini-juhtetraat:	painduva tipuga vedrutraadist mini-juhtetraat ja väändumatu ülielastne südamikutraat, mida ümbritseb sile verd tõrjuv pinnakate.
Sisestusnõel:	metallist sisestusnõel või sisemine metallist nõel ja plastkanüül.
Juhtetraadi sisestaja	

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

- **Ärge kasutage plastkattega mini-juhtetraati koos metallist sisestusnõelaga. Plastkattega traadi tagasitõmbamine läbi metallist sisestusnõela või metallist sisestusnõela edasi liigutamine üle plastkattega traadi võib mini-juhtetraati kraapida või selle plastkatet kriimustada. See võib kahjustada veresoont ja vabastada vereringesse traadi osakesi, mis tuleb kätte saada.**
- **Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada hülsi pinda.**
- **Kasutage patsiendil asjakohast antikoagulantravi.**
- **Ärge muutke mini-juhtetraadi otsa kuju.**
- **Liigutage mini-juhtetraati aeglaselt ja ettevaatlikult, et veresooneseina mitte kahjustada, jälgides fluoroskoopia abil otsa asendit ja liikumist.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist kontrollige kasutusjuhendist ravimeid ja seadmeid, mida võib kõnealuse seadmega koos kasutada.
- Käesolevat komplekti tohib kasutada väljaõppega arst fluoroskoopia kontrolli all.
- Enne radiaalarteri juurdepääsu tegemist tuleb teostada Alleni või Barbeau test hindamaks duaalse arteriaalse vereringe olemasolu/adekvaatsust käes. Radiaalarteri juurdepääsu ei soovitata patsientidele, kellel on ebanormaalsed Alleni või Barbeau D-tüüpi testi tulemused.
- Ärge käsitsege intraluminaalseid seadmeid, kui ilmneb mis tahes takistus. Ettevaatamatult toimimise tulemusel võib deformeeruda hülsi toru, sest sellel on õhuke sein, mis kahjustab veresoont.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist ja funktsionaalset terviklikkust.
- Hülsi kahjustamise vältimiseks eemaldage see pakendist ettevaatlikult.
- Hülsi kahjustamise vältimiseks olge hülsi käsitledes ja reguleerides hoolikas.
- Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Kasutage toodet vahetult pärast ühikpakendi avamist.
- Nakkuse vältimiseks kõrvaldage pärast ühekordset kasutamist.
- Enne kasutamist veenduge, et hülsi (Fr) ja dilataatori suurus on sobivad veresoone punktsiooniks ja kasutatava süsteemi jaoks.
- Kogu protseduur alates nahalõikest kuni hülsi eemaldamiseni tuleb teha aseptiliselt.
- Käesoleva komplekti olev vedruga mini-juhtetraat on välja töötatud kasutamiseks ainult hülsi sisestamiseks. Kasutamine muul otstarbel võib põhjustada traadi kahjustamist ja/või eraldumist, mille tõttu võib olla vajalik traadi eemaldamine veresoonest.
- Ärge kasutage surveüstalt kontrastaine süstimiseks külgvoolikust.
- Ärge loputage vedelikke, nt. kontrastainet või hepariniseeritud soolalahust külgtorust, ajal mil sisestushülsis on mõni seade, näiteks dilataator või kateeter.
- Ärge süstige ravimeid, sealhulgas õlikomponente, näiteks lipiidemulsioone, kastooröli, pindaktiivseid aineid või lahustuvaid aineid, näiteks alkoholi, läbi külgvooliku. See võib põhjustada kraani pragunemist.
- Olge ettevaatlik, et vältida külgvooliku lõikamist selle klemmidega hoidmise ajal ja selle läbilõikamist kääride või noaga.
- Ärge tõmmake, lükake ega painutage külgvoolikut ega sulgurkraani liigselt.
- Plastkanüüli ja/või külgvoolikut ei tohi tangidega pigistada. Sinna võivad tekkida kriimustused. Olge tähelepanelik, et mitte kahjustada plastkanüüli ja/või külgvoolikut tangide või teravaservaliste instrumentidega.
- Ärge kriimustage hülssi nõelaotsaga, lõikeriista või muu teravate tööriistadega.
- Ärge kallutage juhtetraati ja/või kateetrit ajal mil sisestate neid hülsi klapi.

KASUTUSJUHEND

1. Tehke skalpelliga punktsioonikohta väike nahalõige, kui arst seda vajalikuks peab.
2. Sisestage metallist sisestusnõel või plastkanüüliga metallist sisestusnõel radiaalarterisse (joonised 1A ja 1B). Plastkanüüliga metallist sisestusnõela kasutamisel eemaldage sisemine metallist nõel enne traadi sisestamist (joonis 1A) ja liigutage plastkanüüli edasi radiaalarterisse.

ETTEVAATUST!

Ärge sisestage sisemist metallist nõela uuesti plastkanüüli. Kõrvaldage eemaldatud sisemine metallist nõel pärast kasutamist ohutult, olles infektsioonide vältimiseks ettevaatlik.

3. Sisestage mini-juhtetraadi painduv ots läbi plastkanüüli või metallist nõela radiaalsesse arterisse (joonised 2A ja 2B). Juhtetraadi sisestaja kasutamisel seadke see sisestusseadme muhvi juurde (metallist nõel või plastkanüül) hõlpsaks sisestamiseks.

ETTEVAATUST!

Ärge eemaldage juhtetraati läbi nõela, sest see võib põhjustada tükkide eemaldumist juhtetraadi küljest.

ETTEVAATUST!

Liigutage mini-juhtetraati edasi või tagasi aeglaselt. Takistuse korral ärge lükake mini-juhtetraati edasi ega tõmmake seda tagasi enne, kui takistuse põhjus on välja selgitatud.

4. Eemaldage plastkanüül metallist sisestusnõel mini-juhtetraadi peal.
5. Kõrvaldage eemaldatud sisestusseade ohutult, olles infektsioonide vältimiseks ettevaatlik.
6. Ühendage loputusliin hülsi 3-suunalise kraaniga. Täitke hülsi komplekt täielikult hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, eemaldades kogu õhu, korral tehke ka hülsi pind märjaks hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST!

Ärge pöörake kolmikkraani mitte rohkem kui 180 kraadi. Kraan võib paigutada valesti või ära tulla ja võib põhjustada vere lekke või sulgeda ravimi manustamistee.

7. Valmistage dilataator ette hepariinitud soolveega täidetud süstla abil.
8. Sisestage veresoone dilataator täielikult hülssi. Hülsi emasjaotur ühendatakse dilataatori isasjaoturiga ja see lukustub klambriga oma kohale (joonis 3).

ETTEVAATUST!

- Sisestage dilataator hülsi klapi keskossa. Dilataatori jõuga sisestamine klapi keskosast mööda võib klappi kahjustada, põhjustades vere leket.
- Lukustage dilataatori jaotur kindlalt hülsi jaoturi külge. Kui dilataatori jaotur ei ole hülsi jaoturi külge lukustatud, lükatakse veresoonde ainult hülss ja hülsi ots võib veresoont kahjustada.
- Kasutage hülssi märjana. Kui pind on kuivanud, niisutage seda enne kasutamist.

9. Sisestage dilataator ja hülss koos mini-juhtetraadi peal radiaalsesse arterisse (joonis 4).
10. Eemaldage dilataatori jaotur hülsi jaoturi küljest, painutades dilataatori hülssi allapoole (joonis 5).
11. Eemaldage aeglaselt dilataator ja mini-juhtetraat, jättes välise hülsi radiaalsesse arterisse (joonis 6).

ETTEVAATUST!

Kui sellel ajal on vajalik süstimine või proovide võtmine, eemaldage mini-juhtetraat ja kasutage dilataatori jaoturit enne selle eemaldamist süsteporina.
Eemaldage väline hülss aeglaselt dilataatorist. Dilataatori kiire eemaldamine võib põhjustada 1-suunalise klapi mittetäielikku sulgemise, mille tulemusena tekib verevool läbi klapi. Kui see tekib, pange dilataator hülsi tagasi ja eemaldage uuesti aeglaselt.
Pärast dilataatori ja mini-juhtetraadi eemaldamist olge hülsi edasilükkamisel ettevaatlik. See võib veresoont kahjustada.

12. Sisestage kateeter hülsi klapi keskossa.
13. Sisestage kateeter läbi hülsi ja radiaalsesse arterisse ning liigutage edasi soovitud asendisse (joonis 7). Kateetrite vahetamisel eemaldage kasutatud kateeter ja korrake etappi 12.

ETTEVAATUST!

- Enne kateetri eemaldamist või sisestamist läbi hülsi aspireerige veri läbi 3-suunalise kraani, et eemaldada fibriinladestused, mis võivad olla kogunenud hülssi otsasse või otsale (joonis 8).
- Olge ettevaatlik, kui kiirel aspireerimisel süstlaga. See võib põhjustada õhu tõmbamist läbi klapi.
- Hülsilähedase koe punkteerimisel, õmblemisel või lõikamisel olge ettevaatlik, et hülssi mitte kahjustada.
- Ärge klammerdage hülssi või siduge seda paelaga.

Loputusliini võib kasutada püsiinfusiooni kohana, ühendades infusiooniliini 3-suunalise kraaniga (joonis 9).

14. Kateetri sisestamisel hülssi, juhtimisel läbi hülsi või hülsist eemaldamisel hoidke hülsi alati oma kohal.

ETTEVAATUST!

Ärge tehke õmblust hülsi voolikule, sest see võib piirata juurdepääsu/voolu läbi hülsi.

15. Pärast ettenähtud protseduuri lõppu eemaldage kateeter ja seejärel hülss.
16. Kasutage kesta eemaldamisel protseduurijärgse hemostaasi loomiseks mitteoklusiivset survet.

ETTEVAATUSABINÕUD SÄILITAMISEL

ÄRGE HOIDKE ÄÄRMUSLIKEL TEMPERATUURIDEL JA NIISKETES TINGIMUSTES. VÄLTIGE OTSEST PÄIKESEVALGUST.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

Pirms lietošanas izlasiet visas lietošanas instrukcijas.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

Glidesheath Slender ir indicēts lietošanai, lai atvieglotu katetra ievietošanu caur ādu radiālajā artērijā.
KONTRINDIKĀCIJAS
Glidesheath Slender ierīcei nav zināmas kontrindikācijas papildus standarta diagnostikas un/vai invazīvās procedūras kontrindikācijām.
IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Iespējamās komplikācijas var ietvert, bet neaprobežojas ar šādām: asinsvadu spazmas, asiņošana, infekcija, audu traumas, asinsvadu sienu perforācija, gaisa embolija, pseidoaneirismu veidošanās, hematoma, trombu veidošanās.

APRAKSTS/APZĪMĒJUMS

Glidesheath Slender sastāv no ievadītāja (apvalks un dilatators), mini vadītājstieples un ievadīšanas adatas. Šī izstrādājuma apvalka virsma ir pārklāta ar Terumo Corporation īpašo hidrofilo pārklājumu „M Coat". Ja apvalka virsma ir mitra, tā kļūst ļoti slidena, un berzes koeficients tiek ievērojami samazināts.
< SASTĀVDAĻU APRAKSTS >
Lai uzzinātu par piemērotām sistēmas sastāvdaļām, skatiet izstrādājuma etiķeti.
Glidesheath Slenderis nav izgatavots, izmantojot dabīgo gumijas lateksu.
Visas sastāvdaļas, kas iekļūst asinsvados, ir starojumu necaurlaidīgas.

Apvalks:	Ietver 1-virziena vārstu un 3-virzienu noslēgkrānu, kas savienoti ar sānu caurulīti. Apvalku var lietot ar tāda paša Fr. izmēra vai līdz diviem Fr. izmēriem mazāku katetru bez asins noplūdes pie 1-virziena vārsta.
Dilatators:	Dilatatora precīzā sēža apvalkā ļauj gan dilatatoram, gan apvalkam kustēties vienlaicīgi.
Mini vadītājstieple:	mini spirālveida vadītājstieple ar lokāmu uzgali un sevišķi elastīgu serdeņa stiepli, kuru aptver gluds, asinis atgrūdošs virsmas pārklājums, novērš mezglu veidošanos.
Ievadīšanas adata:	Metāla ievadīšanas adata vai iekšējā metāla adata un plastmasas kanula
Vadītājstieples ievietotājs	

BRĪDINĀJUMS / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- **Neizmantojiet ar plastmasu pārklātu mini vadītājstiepli kopā ar metāla ievadīšanas adatu. Plastmasas stīgas izņemšana caur metāla ievadīšanas adatu vai ievadīšanas adatas virzīšana pāri stieplei, kas pārklāta ar plastmasu, var izraisīt mini vadītājstieples nobīdi vai stieples plastmasas pārklājumu. Tas var izraisīt asinsvada bojājumus, kā arī fragmentu atdalīšanos no stieples un to nonākšanu asinju plūsmā, kurus var būt nepieciešams izgūt.**
- **Jāizvairās lietot spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, jo tie var negatīvi ietekmēt apvalka virsmu.**
- **Pielietojiet pacientam atbilstošu antikoagulantu terapiju.**
- **Nepārveidojiet mini vadītājstieples uzgali.**
- **Lai neievainotu asinsvada sieniņu, manipulācijas ar mini vadītājstiepli veiciet lēnām un uzmanīgi un vienlaikus uzraugiet, izmantojot fluoroskopiju, uzgaļa stāvokli un kustību.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka šo zāļu un ierīču lietošanas pamācība ļauj tās lietot kopā ar šo ierīci.
- Šo komplektu drīkst lietot apmācīts ārsts, izmantojot fluoroskopiju.
- Pirms sāk piekļuvi radiālai artērijai, ir jāveic Allen vai Barbeau tests, lai novērtētu duālās artēriālās asinsrites esamību/atbilstību rokā. Radiālās artērijas piekļuve nav ieteicama pacientiem ar patoloģiskiem Allen vai Barbeau D tipa testu rezultātiem.
- Nemanipulējiet ar intraluminālajām ierīcēm, ja, tās pārvietojot, ir jūtama jebkāda pretestība. Nespēja veikt piemērotus piesardzības pasākumus var novest pie apvalka caurules deformācijas tā plānās sienas dēļ, izraisot ievainojumus asinsvadam.
- Šis izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var radīt ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālam veselumam.
- Lai novērstu apvalka caurules bojājumu, izņemiet uzmanīgi apvalku no iepakojuma.
- Pielietojot vai pielāgojot apvalku, esiet uzmanīgi, lai novērstu apvalka caurules bojājumus.
- Nelietot, ja ierīces iepakojums vai izstrādājums ir bojāts vai notraipīts.
- Izmantojiet uzreiz pēc ierīces iepakojuma atvēršanas.
- Lai izvairītos no inficēšanās riska, pēc vienreizējas lietošanas ierīci pienācīgi likvidējiet.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka apvalka (Fr.) un dilatatora izmērs atbilst piekļuves asinsvadam un izmantojamajai sistēmai.
- Visu procedūru no ādas incīzijas līdz apvalka noņemšanai ir jāveic aseptiski.
- Šajā komplektā iekļauto mini vadītājstiepli ir paredzēts izmantot tikai apvalka ievietošanai. Izmantošana citiem mērķiem var radīt kaitējumu un/vai stīgas atdalīšanos, kuru var būt nepieciešams izņemt no asinsvada.
- Nelietojiet jaudas inžektoru kontrastvielu injicēšanai no sānu caurulītes.
- Neizskalojiet šķidrumu, piemēram, kontrastvielu vai heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, no sānu caurules, kamēr ierīce, piemēram, dilatators vai katetrs, atrodas ievadītāja apvalkā.
- Neinjicējiet caur sānu cauruli zāles, kurās ir eļļu saturoši komponenti, piemēram, lipīdu emulsija, rīcineļļa, starpfāžu aktīvie reaģenti vai šķīdināšanas reaģenti, piemēram, alkohols. Tas var radīt noslēgkrāna plaisas.
- Uzmanieties, lai neiegrieztu sānu caurulē, turot to ar pinceti vai negrieztu ar šķērēm un nažiem.
- Sānu caurulīti un noslēgkrānu nevajag pārāk vilkt, spiest vai locīt.
- Nesaspiediet plastmasas kanulu un/vai sānu caurulīti ar pinceti. Tas var izraisīt skrambas. Uzmanieties, lai nesabojātu plastmasas kanulu un/vai sānu caurulīti ar pinceti vai instrumentiem ar asām šķautnēm.
- Neskrāpējiet a pvalku ar adatas galu, griešanas rīku vai citu griezīgu instrumentu.
- Nesalieciet vadītājstiepli un/vai katetru, ievietojot tos caur ievadītāja apvalka vārstu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Ja pēc ķirurga ieskatiem tas ir nepieciešams, ar mazu ķirurģisko nazi veiciet nelielu ādas incīziju punkcijas vietā.
2. Ievietojiet metāla ievadīšanas adatu vai metāla ievadīšanas adatu ar plastmasas kanulu radiālajā artērijā (attēli 1A un 1B). Izmantojot metāla ievadīšanas adatu ar plastmasas kanulu, pirms stieples ievietošanas izņemiet iekšējo metāla adatu (attēls 1A) un virziet plastmasas kanulu radiālajā artērijā.

UZMANĪBU!

Neievietojiet atkārtoti iekšējo metāla adatu plastmasas kanulā. Lai izvairītos no infekcijām, pēc lietošanas likvidējiet iekšējo metāla adatu drošā veidā.

3. Ievietojiet mini vadītājstieples elastīgo galu caur plastmasas kanulu vai metāla adatu radiālajā artērijā (att. 2A un 2B). Ja izmanto vadītājstieples ievietotāju, novietojiet to pie ievades ierīces savienotāja (metāla adata vai plastmasas kanula) viegla ievietošanai.

UZMANĪBU!

Neizņemiet vadītājstiepli ārā caur kanulu, jo rezultātā var rasties vadītājstieples nobīde.

UZMANĪBU!

Lēnām virziet vai atvelciet apvalku Ja rodas pretestība, nevajag vadītājstiepli virzīt vai ņemt ārā, līdz tiek konstatēts pretestības iemesls.

4. Izņemiet metāla ievades adatu pāri mini vadītājstieplei.
5. Lai izvairītos no infekcijām, pēc lietošanas likvidējiet iekšējo metāla ievades ierīci drošā veidā.
6. Savienojiet skalošanas līniju ar apvalku 3-virzienu noslēgkrānu. Piepildiet apvalku ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, likvidējot visu gaisu, samitriniet ar heparīnu saturošo fizioloģisko šķīdumu arī apvalka virsmu.

UZMANĪBU!

Trīsvirzienu noslēgkrānu negrieziet vairāk kā par 180 grādiem. Noslēgkrāns var nepareizi nocentrēties un radīt asins noplūdi, vai arī tas var noslēgt ceļu zālēm.

7. Uzpildiet dilatatoru, izmantojot šļirci ar heparīnu saturošo fizioloģisko šķīdumu.
8. Ievietojiet asinsvada dilatatoru pilnībā apvalkā. Apvalka ligzda savienojas ar dilatatora spraudni un nofiksējas ar satvērēja palīdzību (3. att.).

UZMANĪBU!

- Ievietojiet apvalku dilatatora centrālajā vārstā. Dilatatora ievietošana ar spēku, netrāpot vārsta centrā, var izraisīt bojājumus vārstā un asins noplūdi.
- Dilatatora savienotāju saudzīgi nofiksējiet apvalka savienotājā. Ja dilatatora savienotājs netiek nofiksēts apvalku savienotājā, asinsvadā virzīsies tikai apvalks, un apvalka gals var radīt ievainojumus asinsvadā.
- Lietojiet apvalku mitrā stāvoklī. Ja apvalks ir izžuvis, pirms lietošanas samitriniet to.

9. Ievietojiet dilatatoru un apvalku kopā pāri mini vadītājstieplei, un pēc tam to ievadiet radiālajā artērijā (4. att.).
10. "Atbrīvojiet" dilatatora savienotāju no apvalka savienotāja, noliecot dilatatora savienotāju uz leju (5. att.).
11. Lēnām izņemiet dilatatoru un mini vadītājstiepli, atstājot ārējo apvalku radiālajā artērijā (6. att.).

UZMANĪBU!

Ja šajā brīdī ir nepieciešams veikt injekciju vai parauga noņemšanu, izņemiet mini vadītājstiepli un izmantojiet dilatatora savienotāju pirms tā izņemšanas, kā injekcijas atveri.
Lēnām izņemiet dilatatoru no ārējā apvalka. Strauja dilatatora izņemšanas rezultātā 1-virziena vārsts var noslēgties nepilnīgi, izraisot asins plūsmu caur vārstu. Ja tā notiek, nolieciet dilatatoru apvalkā un vēlreiz lēnām izņemiet.
Pēc dilatatora un mini vadītājstieples izņemšanas, esiet piesardzīgi ar apvalka virzīšanu. Tas var radīt bojājumus asinsvadā.

12. Ievietojiet katetru apvalku vārsta centrā.
13. Ievietojiet katetru caur apvalku, un pēc tam to ievietojiet radiālajā artērijā un virziet uz vēlamo vietu (7. att.). Ja katetri tiek mainīti, izņemiet izmantoto katetru un atkārtojiet 12. darbību.

UZMANĪBU!

- Pirms izņemt vai ievietot katetru caur apvalku, veiciet asins aspirāciju no 3-virzienu noslēgkrāna, lai likvidētu visus fibrīna nogulsnējumus, kas var būt uzkrājušies uz apvalka gala vai tā iekšpusē (8. att.).
- Esiet uzmanīgi, veicot straujo aspirāciju ar šļirci. Tas var izraisīt gaisa ievilkšanu caur vārstu.
- Veicot punkciju, liekot šuves vai veicot incīziju audos, kas atrodas tuvu apvalkam, uzmanieties, lai nesabojātu apvalku.
- Nepiestipriniet apvalku vai nesaistiet to ar diegu.

Skalošanas līniju var izmantot arī kā nepārtrauktas infūzijas vietu, pievienojot infūzijas līniju 3-trīsvirzienu noslēgkrānam (9). att.).

14. Ievietojot katetru, veicot ar to manipulācijas vai izņemot to no apvalka, turiet apvalku vienmēr savā vietā.

UZMANĪBU!

Nelieciet šuvi uz apvalku caurules, jo tas var ierobežot piekļuvi / plūsmu caur apvalku.

15. Kad paredzētā procedūra ir pabeigta, izņemiet katetru un pēc tam apvalku.
16. Lai izveidotu pēcoperācijas hemostāzi, ir jāpielieto neoklūzīva kompresija uzreiz pēc tam, kad apvalks ir noņemts.

PIESARDZĪBA UZGLABĀŠANAI

NEUZGLABĀJIET EKSTREMĀLOS TEMPERATŪRAS UN MITRUMA APSTĀKĻOS. IZVAIRIETIES NO TIEŠAS SAULES GAISMAS.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

Perskaitykite visas instrukcijas prieš naudodami.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„Glidesheath Slender" indikuotinas kateterio įvedimui per odą į stipininę arteriją palengvinti.
KONTRAINDIKACIJOS
Nėra žinomų „Glidesheath Slender" kontraindikacijų, išskyrus standartines diagnostikos ir (arba) intervencijos procedūrų kontraindikacijas.
GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis): angiospazmas, kraujavimas, infekcija, audinių sužalojimas, kraujagyslės sienelės pradūrimas, oro embolija, pseudoaneurizmos susidarymas, hematoma, trombo susidarymas.

APRAŠYMAS / APIBŪDINIMAS

„Glidesheath Slender" įtaisą sudaro įvediklis (mova ir plėtiklis), mažoji kreipiamoji viela ir įvedimo adata. Šio gaminio apvalkalo paviršius padengtas „Terumo Corporation" išskirtine hidrofiline danga „M Coat". Kai movos paviršius sudrėkinamas, jis pasidaro labai slidus, todėl sumažėja trinties koeficientas.
< KOMPONENTO APRAŠYMAS >
Informacijos apie tinkamus sistemos komponentus ieškokite gaminio etiketėje.
„Glidesheath Slender" pagamintas nenaudojant natūralios gumos latekso.
Visi į kraujagysles įvedami komponentai yra radiopakiniai.

Mova:	turi 1 eigos vožtuvą ir 3 eigų čiaupą, prijungtą šoniniu vamzdeliu. Apvalkalas gali būti naudojamas su to paties Fr dydžio arba iki dviejų Fr dydžiu mažesniu kateteriu, nesukeliant kraujo nuotėkio ties 1 eigos vožtuvu.
Plėtiklis:	Tiksliai priderinus plėtiklį movoje galima kartu stumti ir plėtiklį, ir movą.
Mažoji kreipiamoji viela:	mažoji spyruoklinė kreipiamoji viela lanksčiu galiuku ir itin elastinga šerdies viela, kurią dengia glotni, kraują atstumianti paviršiaus danga ir kuri apsaugo nuo susikėlimo.
Įvedimo adata:	metalinė įvedimo adata arba vidinė metalinė adata ir plastikinė kaniulė
Vielinio kreipiklio įvedimo įtaisas	

ĮSPĖJIMAS / ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI

- **Nenaudokite apvalkalą turinčios plastikinės kreipiamosios vielos su metaline įvedimo adata. Ištraukiant plastikinę vielą per metalinę įvedimo adatą arba stumiant metalinę įvedimo adatą, užmautą ant plastikinės apvalkalą turinčios vielos, gali būti nupjauta mažoji kreipiamoji viela arba nugrandyta jos plastikinė danga. Dėl to gali būti pažeista kraujagyslė ir atsiskiriamų vielos į kraujotaką patekti vielos fragmentai, kuriuos gali reikėti pašalinti.**
- **Negalima naudoti spirito, antiseptinio tirpalo arba kitų tirpiklių, nes jie gali neigiamai paveikti movos paviršių.**
- **Taikykite pacientui atitinkamą antikoaguliantų terapiją.**
- **Jokiu būdu nekeiskite mažosios kreipiamosios vielos formos.**
- **Lėtai ir atsargiai manipuliuokite mažąja kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės sienelės, stebėdami antgalio padėtį ir judėjimą fluoroskopu.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami perskaitykite su šiuo įrenginiu naudojamų vaistų ir įrenginių instrukcijas.
- Su šiuo rinkiniu naudodamas fluoroskopą turi dirbti išmokytas gydytojas.
- Prieš pradedant prieigą prie stipininės arterijos būtina atlikti Aleno arba Barbeau testą, siekiant įvertinti dvigubos arterinės cirkuliacijos rankoje buvimą / adekvatumą. Prieiga prie stipininės arterijos nerekomenduojama esant nenormaliems Aleno arba D tipo Barbeau testo rezultatams.
- Nemanipuliuokite intraliukinaliniais įtaisais, jei jaučiamas bet koks pasipriešinimas. Nesilaikant tinkamų atsargumo priemonių galima apvalkalo vamzdelio deformacija dėl jo plonos sienelės ir, atitinkamai, kraujagyslės pažeidimai.
- Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Atsargiai išimkite movą iš pakuotės, kad nesugadintumėte movos vamzdelio.
- Movą naudokite ir reguliuokite atsargiai, kad nesugadintumėte jos vamzdelio.
- Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba produktas buvo sugadinti arba užteršti.
- Naudokite iškart atidarę produkto pakuotę.
- Saugiai išmeskite vieną kartą panaudoję, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad movos (Fr) ir plėtiklio dydis tinka kraujagyslei ir naudojamai sistemai.
- Visa procedūra – nuo odos pradūrimo iki movos ištraukimo – turi būti atliekama steriliai.
- Šiame rinkinyje esantis mažasis vielinis kreipiklis skirtas tik apvalkalui įvesti. Naudojant ne pagal paskirtį viela gali būti sugadinta ir (arba) atsiskirti, todėl ją gali tekti pašalinti iš kraujagyslės.
- Kai naudokite automatinio įnčekstoriaus kontrastinei terpei iš šoninio vamzdelio įleisti.
- Kai įvedikio movos viduje yra koks nors įtaisas (pvz., plėtiklis arba kateteris), neišleiskite iš šoninio vamzdelio jokio skysčio, tokio kaip kontrastinė medžiaga arba heparino tirpalas.
- Neleiskite per šoninį vamzdelį vaistų, turinčių alyvos komponentų, tokių kaip lipidų emulsija ar ricinos aliejus, didelio paviršinio aktyvumo arba tirpdančių medžiagų, pvz., spirito. Dėl to ant čiaupo gali atsirasti įskilimų.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šoninio mėgintuvėlio, kai laikote jį žnyplėmis, ir neįpjaukite jo žirklėmis ir peiliais.
- Stipriai netraukite, nespauskite ir nelenkite šoninio vamzdelio ir čiaupo.
- Nesugnybkite plastikinės kaniulės ir (arba) šoninio vamzdelio chirurginėmis žnyplėmis. Taip jį galima subraižyti. Žiūrėkite, kad nepagadintumėte plastikinės kaniulės ir (arba) šoninio vamzdelio chirurginėmis žnyplėmis ar aštriais instrumentais.
- Nesubraižykite movos adatos galiuku, pjovimo instrumentu ar kitais aštriais instrumentais.
- Nelenkite vielinio kreipiklio ir (arba) kateterio, kai kišite juos per įvedimo įtaiso apvalkalo vožtuvą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Jei gydytojas nustato, kad tai būtina, chirurginiu peiliu padarykite nedidelį pjūvį dūrio vietoje.
2. Įstatykite metalinę įvedimo adatą arba metalinę įvedimo adatą su plastikine kaniule į stipininę arteriją (1 A ir 1 B pav.). Naudodami metalinę įvedimo adatą su plastikine kaniule, pašalinkite vidinę metalinę adatą, prieš įkišdami vielą (1 A pav.), ir įstumkite plastikinę kaniulę į stipininę arteriją.

PERSPĖJIMAS

Neįstatykite vidinės metalinės adatos atgal į plastikinę kaniulę. Pašalintą vidinę metalinę adatą saugiai išmeskite, kad būtų išvengta infekcijų.

3. Įstatykite lankstų mažojo vielinio kreipiklio galą per plastikinę kaniulę arba metalinę adatą į stipininę arteriją (2 A ir 2 B pav.). Jai naudojate vielinio kreipiklio įstatymo įtaisą, patalpinkite jį prie įvedimo įtaiso įvorės (metalinės adatos arba plastikinės kaniulės), kad būtų lengva įstatyti.

PERSPĖJIMAS

Neištraukite vielinio kreipiklio per adatą, nes galimas vielinio kreipiklio atpjovimas.

PERSPĖJIMAS

Mažąjį vielinį kreipiklį stumkite arba ištraukite lėtai. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite ir netraukite mažosios kreipiamosios vielos, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

4. Ištraukite plastikinę kaniulę arba metalinę įvedimo adatą per mažąjį vielinį kreipiklį.
5. Pašalintą įvedimo įtaisą saugiai išmeskite, kad būtų išvengta infekcijų.
6. Prijunkite plovimo liniją prie apvalkalo 3 eigų čiaupo. Pripildykite movos mazgą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad išeitų visas oras, heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinkite movos paviršių.

PERSPĖJIMAS

Nesukite trijų eigų čiaupo daugiau nei 180 laipsnių. Čiaupas gali nusisukti arba išslysti, todėl gali ištekėti kraujas, arba jis gali neleisti tekėti vaistams.

7. Užpildykite plėtiklį, naudodami švirkštą su heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu.
8. Įstatykite kraujagyslės plėtiklį iki galo į movą. Apvalkalo vidinė įvorė sujungiama su išorine plėtiklio įvore ir užfiksuojama griebtuvu (3 pav.).

PERSPĖJIMAS

- Įstatykite plėtiklį į movos vožtuvo centrą. Jėga stumiant plėtiklį nepataikius į vožtuvo centrą galima sugadinti vožtuvą, todėl gali pratekėti kraujas.
- Gerai užfiksuokite plėtiklio įvorę movos įvorėje. Jeigu plėtiklio įvorė neužfiksuota movos įvorėje, į kraujagyslę bus įstumta tik mova, ir movos antgalis gali pažeisti kraujagyslę.
- Movą naudokite drėgną. Jeigu paviršius išdžiūvo, prieš naudodami sudrėkinkite.

9. Įveskite plėtiklį ir movą kartu per mažąjį vielinį kreipiklį į stipininę arteriją (4 pav.).
10. „Atrakinkite" plėtiklio įvorę nuo apvalkalo įvorės palenkdami plėtiklio įvorę žemyn (5 pav.).
11. Lėtai ištraukite plėtiklį ir mažąjį vielinį kreipiklį, palikdami išorinį apvalkalą stipininėje arterijoje (6 pav.).

PERSPĖJIMAS

Jeigu tuo metu reikia atlikti injekciją arba paimti mėginį, išimkite mažąją kreipiamąją vielą ir prieš išimdami plėtiklio įvorę naudokite ją kaip injekcijos prievadą.
Lėtai ištraukite plėtiklį iš išorinės movos. Greitai ištraukiant plėtiklį gali nevisiškai užsidaryti 1 eigos vožtuvas, todėl kraujas gali pratekėti per vožtuvą. Jeigu taip atsitinka, vėl įstatykite plėtiklį į movą ir lėtai jį išimkite.
Ištraukę plėtiklį ir mažąją kreipiamąją vielą, atsargiai stumkite apvalkalą. Galite pažeisti kraujagyslę.

12. Įstatykite kateterį į movos vožtuvo centrą.
13. Įveskite kateterį per apvalkalą į stipininę arteriją ir stumkite į reikiamą vietą (7 pav.). Keisdami kateterius išimkite naudotą kateterį ir kartokite 12 veiksmą.

PERSPĖJIMAS

- Prieš ištraukdami arba įvesdami kateterį per apvalkalą, įsiurbkite kraujo iš 3 eigų čiaupo, kad pašalintumėte visas fibrino liekanas, kurios galėjo susikaupti apvalkalo antgalyje arba ant jo (8 pav.).
- Būkite atsargūs, kad per greitai nesiurbtumėte švirkštu. Taip galite per vožtuvą įtraukti oro.
- Durdami, siūdami arba pjaudami audinius šalia movos saugokitės, kad jos nepažeistumėte.
- Nespauskite ir neriškite movos siūlu.

Plovimo liniją galima naudoti ir kaip nuolatinę infuzijos vietą prijungus infuzijos liniją prie 3 eigų čiaupo (9 pav.).

14. Įvesdami, manipuliuodami arba ištraukdami kateterį iš movos visada ją prilaikykite.

PERSPĖJIMAS

Nesiūkite movos vamzdelio, nes tai gali riboti prieigą / srautą per movą.

15. Kai baigsite numatytą procedūrą, išimkite kateterį, paskui movą.
16. Kad ištraukus movą būtų sudaryta poprocedūrinė hemostazė, reikia taikyti neokliuzinę kompresiją.

PERSPĖJIMAS DĖL LAIKYMO SĄLYGŲ

NELAIKYKITE ESANT ITIN AUKŠTAI AR ŽEMAI TEMPERATŪRAI IR DRĖGMEI. VENKITE TIESIOGINIŲ SAULĖS SPINDULIŲ.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

Pred uporabo preberite vsa navodila.

INDIKACIJA ZA UPORABO

Glidesheath Slender je indiciran za lažje nameščanje katetra skozi kožo v radialno arterijo.
KONTRAINDIKACIJE
Za vodilo Glidesheath Slender ni znanih kontraindikacij razen standardnih diagnostičnih kontraindikacij in/ali kontraindikacij intervencijskega posega.
MOŽNI ZAPLETI
Možni zapleti med drugim vključujejo: vazospazem, krvavitev, okužbo, poškodbo tkiva, predrtje žilne stene, zračno embolijo, nastanek psevdoanevrizme, hematom in nastanek krvnega strdka.

OPIS/OZNAČITEV

Glidesheath Slender je sestavljen iz uvajala (tulec in dilatator), mini vodilne žice in vstopne igle. Površina tulca tega izdelka je prevlečena z »M Coat«, ekskluzivno hidrofilno prevleko podjetja Terumo Corporation. Ko je površina tulca mokra, postane zelo spolzka in količnik trenja se močno zmanjša.
< OPIS KOMPONENTE >
Za ustrezne komponente sistema si oglejte nalepko izdelka.
Glidesheath Slender ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.
Vse komponente, ki se jih vstavi v krvne žile, so radioneprepustne.

Tulec:	Vključuje 1-smerni ventil in 3-potni petelinček, ki sta priključena s stransko cevko. Tulec lahko uporabljate s katetrom iste velikosti v Fr. ali katetrom, ki je do dve velikosti v Fr. manjši, ne da bi kri iztekala pri 1-smernem ventilu.
Dilatator:	Natančno prileganje dilatatorja v tulec omogoča sočasno gibanje dilatatorja in tulca.
Mini vodilna žica:	Mini vzmetna vodilna žica z upogljivo konico in z izjemno prožnim strženom, obdana z gladko površinsko prevleko proti sprijemanju krvi, ki preprečuje prepogibanje.
Vstopna igla:	Kovinska vstopna igla ali notranja kovinska igla in plastična kanila
Uvajalnik vodilne žice	

OPOZORILO/PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA

- **Plastično oplaščene mini vodilne žice ne uporabljajte s kovinsko vstopno iglo. Zaradi izvlačenja plastične žice skozi kovinsko vstopno iglo ali pomikanja kovinske vstopne igle naprej preko plastično oplaščene žice se lahko mini vodilna žica olupi ali se posname njena plastična prevleka. To lahko privede do poškodb krvne žile in sproščanje delcev žice v krvni obtok, zato jo bo morda treba odstraniti.**
- **Izogibati se morate uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, ker lahko neugodno vplivajo na površino tulca.**
- **Pri bolniku opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.**
- **Ne preoblikujte konice mini vodilne žice.**
- **Mini vodilno žico uvajajte počasi in previdno, da ne poškodujete stene žile, medtem pa spremljajte položaj in pomikanje konice pod presvetlitvijo.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preberite navodila za uporabo zdravil in pripomočkov, ki jih boste uporabljali s to pripravo.
- Ta komplet mora uporabljati usposobljen zdravnik pod presvetlitvijo.
- Pred začetkom vzpostavitve pristopa skozi radialno arterijo je treba opraviti Allenov ali Barbeaujev test, da ocenite prisotnost/zadostnost dvojnega arterijskega obtoka v roko. Pristop skozi radialno arterijo odsvetujemo pri bolnikih z nenormalnimi rezultati Allenovega ali Barbeaujevega testa tipa D.
- Intraluminalni pripomoček ne premikajte, če naletite na kakršen koli upor. Če ne upoštevate ustreznih previdnostnih ukrepov, lahko zaradi tanke stene cevke pride do deformacije in posledičnih poškodb žile.
- Ta izdelek je steriliziran z etilenoksidom. Samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ne sterilizirati ponovno. Ne pripravljajte na ponovno uporabo. Priprava na ponovno uporabo lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Previdno odstranite tulec iz ovoja, da ne boste poškodovali cevke tulca.
- S tulcem ravnajte in ga nastavljajte previdno, da ne boste poškodovali cevke tulca.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Uporabite takoj po odprtju embalaže enote.
- Po enkratni uporabi izdelek varno odstranite, da preprečite tveganje okužbe.
- Pred uporabo preverite, ali je velikost tulca (Fr.) in dilatatorja ustrezna za dostopno žilo in sistem, ki ga nameravate uporabiti.
- Celoten postopek od reza kože do odstranitve tulca je treba opraviti aseptično.
- Mini vodilna žica v tem kompletu je namenjena le vstavitvi tulca. Zaradi uporabe v katerekoli druge namene lahko pride do poškodbe in/ali ločitve žice, ki jo bo morda treba odstraniti iz žile.
- Ne uporabljajte avtomatskega injektorja za vbrizgavanje kontrastnega sredstva iz stranske cevke.
- Iz stranske cevke ne vbrizgavajte tekočin, kot je kontrastno sredstvo ali heparinizirana fiziološka raztopina, kadar je v uvajalnem tulcu priprava, kot je dilatator ali kateter.
- Skozi stransko cevko ne vbrizgavajte zdravil z oljnimi komponentami, kot je lipidna emulzija, ricinusovo olje, medpovršinsko aktivno sredstvo ali solubilizacijsko sredstvo, npr. alkohol. Lahko pride do razpok na petelinčku.
- Pazite, da ne prerežete stranske cevke, ko jo držite s kleščami, ali da je ne prerežete s škarjami in noži.
- Stranske cevke in petelinčka ne vlecite, potiskajte ali upogibajte preveč.
- Plastične kanile in/ali stranske cevke ne stiskajte s kleščami. Lahko nastanejo praske. Pazite, da s kleščami ali pripomočki z ostrim robom ne poškodujete plastične kanile in/ali stranske cevke.
- Tulca ne opraskajte s konico igle, pripomočkom za rezanje ali drugimi oglatimi pripomočki.
- Ne nagibajte vodilne žice in/ali katetra med vstavljanjem prek ventila v uvajalni tulec.

NAVODILA ZA UPORABO

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

POZOR

Notranje kovinske igle ne smete vstaviti nazaj v plastično kanilo. Odstranjeno notranjo kovinsko iglo varno odstranite in pazite, da ne pride do okužb.

3. Upogljivi konec mini vodilne žice vstavite skozi plastično kanilo ali kovinsko iglo v radialno arterijo (sl. 2A in 2B). Če uporabljate uvajalnik vodilne žice, ga za lažjo vstavitev nastavite k spojki vstopne priprave (kovinske igle ali plastične kanile).

POZOR

Vodilne žice ne vlecite nazaj skozi iglo, ker se lahko olupi.

POZOR

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

4. Plastično kanilo ali kovinsko vstopno iglo odstranite preko mini vodilne žice.
5. Odstranjeno vstopno pripravo varno odstranite in pazite, da ne pride do okužb.
6. Vod za izpiranje priključite na 3-potni petelinček tulca. Sklop tulca povsem napolnite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite ves zrak in da navlažite površino tulca s heparinizirano fiziološko raztopino.

POZOR

Tripotnega petelinčka ne obrnite za več kot 180 stopinj. Petelinček se lahko zamakne ali sname in povzroči iztekanje krvi ali zapre pot zdravilu.

7. S pomočjo brizge in heparinizirane fiziološke raztopine prebrizgajte dilatator.
8. Dilatator žile povsem vstavite v tulec. Žensko spojko tulca priključite na moško spojko dilatatorja, nato pa ju s stiskom pritrdite (sl. 3).

POZOR

- Dilatator vstavite v sredino ventila tulca. Zaradi vstavitve dilatatorja na silo in zgrešitve sredine ventila lahko pride do poškodbe ventila, posledica česar je iztekanje krvi.
- Spojko dilatatorja čvrsto zaklenite v spojko tulca. Če spojka dilatatorja ni zaklenjena v spojko tulca, se bo v žilo pomaknil le tulec, konica tulca pa lahko poškoduje žilo.
- Uporabite moker tulec. Če se je površina posušila, jo pred uporabo navlažite.

9. Dilatator in tulec vstavite skupaj preko mini vodilne žice v radialno arterijo (sl. 4).
10. Spojko dilatatorja "odklenite" iz spojke tulca, tako da upognete spojko dilatatorja navzdol (sl. 5).
11. Počasi odstranite dilatator in mini vodilno žico, zunanji tulec pa pustite v radialni arteriji (sl. 6).

POZOR

Če je v tem trenutku potrebno injiciranje ali vzorčenje, odstranite mini vodilno žico in pred odstranitvijo uporabite spojko dilatatorja kot odprtino za injiciranje.
Počasi odstranite dilatator iz zunanjega tulca. Če dilatator hitro povlečete nazaj, lahko pride do nepopolnega zaprtja 1-smernega ventila, zaradi česar skozi ventil teče kri. Če se to zgodi, dilatator vstavite nazaj v tulec in ga počasi ponovno odstranite.
Po odstranitvi dilatatorja in mini vodilne žice pazite pri pomikanju tulca naprej. Lahko poškoduje žilo.

12. Kateter vstavite v sredino ventila tulca.
13. Kateter vstavite skozi tulec in v radialno arterijo ter ga potisnite do želenega mesta (sl. 7). Pri menjavi katetrov odstranite uporabljen kateter in ponovite korak 12.

POZOR

- Preden odstranite ali vstavite kateter skozi tulec, izsesajte kri iz 3-potnega petelinčka, da odstranite fibrin, ki se je morda nakopičil v konici tulca ali na njej (sl.8).
- Pazite, da z brizgalko ne boste izsesavali prehitro. Lahko povleče zrak skozi ventil.
- Ob prebadanju, šivanju ali rezanju tkiva blizu tulca pazite, da tulca ne poškodujete.
- Tulca ne spenjajte in ne privezujte z nitjo.

Vod za izpiranje lahko uporabite tudi kot mesto neprekinjenega infundiranja, tako da ga priključite na 3-potni petelinček (sl. 9).

14. Pri vstavljanju, uvajanju ali odstranjevanju katetra iz tulca tulec vedno držite na mestu.

POZOR

Šiv ni primeren za cevke tulca, ker lahko omejuje dostop/pretok skozi tulec.

15. Ko je predviden postopek končan, odstranite kateter in nato tulec.
16. Ko je tulec odstranjen, je za vzpostavitev hemostaze po posegu treba uporabiti neokluzivno kompresijo.

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

Glidesheath Slender je indikovan za olakšanje perkutanog postavljanja katetera u radijalnu arteriju.
KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija za Glidesheath Slender osim standardnih kontraindikacija za dijagnostičke i/ili intervencijsku proceduru.
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE
Potencijalne komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: vazospazam, krvarenje, infekciju, traumu tkiva, perforaciju zida krvnog suda, vazdušnu emboliju, formaciju pseudo aneurizme, hematom, formaciju tromba.

OPIS/OZNAKA

Glidesheath Slender sastoji se od uvodnika (košuljice i dilatatora), mini vodič-žice i uvodne igle. Ovaj proizvod ima ekskluzivni hidrofilni omotač „M Coat" kompanije Terumo Corporation na površini košuljice. Kada se površina košuljice pokvasi, postane veoma klizava i koeficijent trenja se značajno smanjuje.
< OPIS KOMPONENTI >
Pogledajte etiketu na proizvodu radi odgovarajućih sistemskih komponenti.
Glidesheath Slender nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
Sve komponente koje ulaze u krvne sudove ne propuštaju rendgenske zrake.

Košuljica:	Uključuje jednosmerni ventil i trokraku slavinu povezane bočnim granom. Košuljica se može koristiti sa kateterom koji ima isti prečnik u Fr ili koji je za jedan do dva Fr manji, a da ne dođe do curenja krvi na jednosmernom ventilu.
Dilatator:	Dilatator je precizno prilagođen košuljici, tako da omogućava istovremeno kretanje i dilatatora i košuljice.
Mini vodič-žica:	Mini opružna vodič-žica sa fleksibilnim vrhom i super elastičnom žicom u jezgru, okružena glatkom površinskom oblogom za koju se ne lepi krv, sprečava presavijanje.
Punkciona igla:	Metalna punkciona igla ili unutrašnja metalna igla i plastična kanila.
Insertor vodič-žice	

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA

- **Ne koristite plastičnu obloženu mini vodič-žicu zajedno sa metalnom punkcionom iglom. Izvlačenje plastične žice kroz metalnu punkcionu iglu ili uvođenje metalne punkcione igle preko plastične obložene žice može dovesti do cepanja mini vodič-žice ili odvajanja malih delova plastične obloge. To može dovesti do oštećenja krvnog suda, kao i do oslobađanja fragmenata žice u krvni tok, što može da zahteva vađenje.**
- **Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvora ili drugih rastvarača jer oni mogu nepovoljno uticati na površinu košuljice.**
- **Primenite odgovarajuću antikoagulacionu 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 uputstva 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 početka pristupanja radijalnoj arteriji obaviti Alenov ili Barboov test da bi se procenila prisutnost/adekvatnost dvostruke arterijske cirkulacije u ruci. Pristup radijalnoj arteriji ne preporučuje se kod pacijenata sa abnormalnim rezultatima Alenovog testa ili Barboovog testa tipa D.
- Nemojte da rukujete intraluminalnim medicinskim sredstvima ako naiđete na otpor. Ako ne preduzimate odgovarajuće mere opreza, može doći do deformacije cevi košuljice zbog tankog zida, što za posledicu ima oštećenja krvnog suda.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksidom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne sterilisati ponovo. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet medicinskog sredstva.
- Pažljivo izvadite košuljicu iz pakovanja da ne biste oštetili cevčicu košuljice.
- Budite pažljivi pri rukovanju ili podešavanju košuljice da biste izbegli oštećenje cevčice košuljice.
- Ne koristite ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Upotrebiti odmah po otvaranju pakovanja.
- Bezbedno odložite nakon jedne upotrebe da biste izbegli rizik od infekcije.
- Pre upotrebe proverite da veličina košuljice (Fr) i veličina dilatatora odgovaraju za pristup krvnom sudu i za sistem koji će se koristiti.
- Cela procedura, od incizije kože do uklanjanja košuljice, mora da se izvodi aseptično.
- Mini vodič-žica koja je deo ovog seta dizajnirana je tako da se može koristiti samo za uvođenje košuljice. Korišćenje u bilo koju drugu svrhu može dovesti do oštećenja i/ili odvajanja žice, koja bi morala da se ukloni iz krvnog suda.
- Nemojte koristiti „power injector" za ubrizgavanje kontrastnog sredstva sa bočne grane.
- Ne ubrizgavajte tečnost kao što je kontrast ili heparizovani fiziološki rastvor preko cevčice sa strane dok su dilatator ili kateter unutar košuljice.
- Kroz bočnu granu nemojte ubrizgavati lekove koji uključuju uljane komponente kao što su masne emulzije, Ricinusovo ulje, aktivne agense i rastvarače kao što je alkohol. To može da dovede do napuklina na trokrakoj slavini.
- Budite pažljivi da ne isečete bočnu granu kada držite forceps, ili da je ne isečete makazama i noževima.
- Nemojte previše vući, potiskivati ili savijati bočnu granu i trokraku slavinu.
- Nemojte da stežete plastičnu kanilu i/ili cev sa strane forcepsom. Može da ga ošteti. Mora da se obrati pažnja da se ne ošteti plastična kanila i/ili cev sa strane forcepsom ili drugim alatom sa oštrim ivicama.
- Nemojte da grebete košuljicu vrhom igle, alatom za sečenje ili drugim oštrim alatom.
- Nemojte da naginjete vodič-žicu i/ili kateter dok ga uvodite preko ventila košuljice.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Ako se ustanovi da je potrebno, lekar može da napravi mali rez skalpelom na koži na mestu punkcije.
2. Uvedite metalnu punkcionu iglu ili metalnu punkcionu iglu sa plastičnim kanilom u radijalnu arteriju (sl. 1A i 1B). Prilikom korišćenja metalne punkcione igle sa plastičnim kanilom uklonite unutrašnju metalnu iglu pre uvođenja žice (sl. 1A) i uvedite plastičnu kanilu u radijalnu arteriju.

OPREZ

Nemojte ponovo da uvodite unutrašnju metalnu iglu u plastičnu kanilu. Odložite u otpad izvađenu unutrašnju metalnu iglu na bezbedan način, pazeći da izbegnete infekcije.

3. Uvedite fleksibilni kraj mini vodič-žice kroz plastičnu kanilu ili metalnu iglu u radijalnu arteriju (sl. 2A i 2B). Ako koristite insertor vodič-žice, postavite ga na čvorište punkcionog medicinskog sredstva (metalna igla ili plastična kanila) u cilju jednostavnog umetanja.

OPREZ

Ne povlačite vodič-žicu kroz iglu jer se može pocepati.

OPREZ

Polako ubacujte ili izvlačite mini vodič-žicu. Ako osetite otpor, nemojte nastavljati sa pomeranjem ili izvlačenjem mini vodič-žice sve dok se ne utvrdi uzrok otpora.

4. Uklonite plastičnu kanilu ili metalnu punkcionu iglu preko vodič-žice.
5. Odložite uklonjeno medicinsko sredstvo za punkciju na bezbedan način tako da izbegnete infekcije.
6. Povežite liniju za ispiranje sa trokrakom slavinom sa košuljicom. Ispunite košuljicu do kraja heparizovanim rastvorom, uklanjajući sav vazduh; takođe, pokvasite površinu košuljice uvodnika heparizovanim rastvorom.

OPREZ

Nemojte okretati trosmernu slavinu za više od 180 stepeni. Slavina može da se pogrešno poravna ili spadne i dovede do curenja krvi ili može da zatvori put za lek.

7. Napunite dilatator koristeći špric sa heparizovanim slanim rastvorom.
8. Uvedite dilatator krvnog suda do kraja u košuljicu. Ženski priključak košuljice spaja se sa muškim priključkom dilatatora i zateže se (sl. 3).

OPREZ

- Uvedite dilatator kroz centar ventila košuljice. Uvođenje dilatatora na silu koje promašuje centar ventila može izazvati oštećenje ventila, što bi dovelo do curenja krvi.
- Priključite priključak dilatatora na priključak košuljice. Ako priključak dilatatora nije prikopčan na priključak košuljice, tada će samo košuljica ući u krvni sud i vrh košuljice može oštetiti krvni sud.
- Koristite košuljicu u mokrom stanju. Ako se površina osušila, okvasite je pre upotrebe.

9. Uvedite dilatator i košuljicu zajedno preko mini vodič-žice u radijalnu arteriju (sl. 4).
10. „Otključajte" čvorište dilatatora sa čvorišta košuljice savijajući čvorište dilatatora prema dole (sl. 5).
11. Lagano uklonite dilatator i mini vodič-žicu ostavljajući spoljnu košuljicu u radijalnoj arteriji (sl. 6).

OPREZ

Ukoliko je potrebno ubrizgavanje ili uzimanje uzorka u ovom trenutku, izvadite mini vodič-žicu i čvorište dilatatora upotrebite kao otvor za ubrizgavanje pre uklanjanja.
Polako izvadite dilatator iz spoljne košuljice. Naglo izvlačenje dilatatora može da dovede do nedovoljnog zatvaranja jednosmernog ventila, što dovodi do protoka krvi kroz ventil. Ako dođe do toga, vratite dilatator u košuljicu i ponovo ga polako uklonite.
Kad uklonite dilatator i mini vodič-žicu, pažljivo uvodite košuljicu. Može da ošteti krvni sud.

12. Uvedite kateter kroz centar ventila košuljice.
13. Uvedite kateter kroz košuljicu i u radijalnu arteriju i nastavite do željene lokacije (sl. 7). Kada zamenjujete katetere, uklonite korišteni kateter i ponovite korak 12.

OPREZ

- Pre uklanjanja ili uvođenja katetera kroz košuljicu aspirirati krv iz trosmerne slavine kako bi se uklonile sve naslage fibrina koje su se možda nakupile u košuljici ili na njenom vrhu (sl. 8).
- Budite pažljivi prilikom nagle aspiracije špricem. To može dovesti do aspiracije vazduha preko ventila.
- Kada se izvodi punkcija, zašivanje ili incizija tkiva u blizini košuljice, treba biti pažljiv da se košuljica ne bi oštetila.
- Ne klemujte košuljicu i ne vezujte je.

Linija za ispiranje se takođe može koristiti kao mesto za infuziju, tako što se povežu linija za infuziju i trokraka slavina (sl. 9).

14. Kada uvodite, rukujete ili uklanjate kateter iz košuljice, uvek održavajte njegovu poziciju.

OPREZ

Nemojte stavljati šav na cevčicu košuljice jer to može da ograniči prilaz/protok kroz košuljicu.

15. Nakon što je željena procedura završena, uklonite kateter, a zatim i košuljicu.
16. Za upostavljanje hemostaze nakon procedure kada se ukloni obloga, treba koristiti neokluzivnu kompresiju.

OPREZ PRI SKLADIŠTENJU

NEMOJTE SKLADIŠTITI NA EKSTREMNIM TEMPERATURAMA I VLAZI. IZBEGAVAJTE DIREKTNU SUNČEVU SVETLOST.

ROMÂNĂ / ROMENIAN

Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Glidesheath Slender este indicat pentru a facilita poziționarea cateterului prin piele în artera radială.
CONTRAINDICAȚII
Nu există contraindicații cunoscute pentru Glidesheath Slender în plus față de contraindicațiile standard ale procedurilor diagnostice și/sau intervenționale.
COMPLICAȚII POTENȚIALE
Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: vasospasm, hemoragie, infecție, traumatisme tisulare, perforarea peretelui vaselor, aeroembolie, formarea de pseudo anevrism, hematom, formarea cheagurilor de sânge.

DESCRIERE/UTILIZARE

Glidesheath Slender constă dintr-un dispozitiv de inserție (o teacă și un dilatator), un mini-ghidaj și un ac de introducere. Suprafața tecii acestui produs este acoperită cu învelișul hidrofil exclusiv „M Coat" al Terumo Corporation. Când suprafața tecii este umedă, aceasta devine foarte alunecoasă, iar coeficientul său de frecare este puternic redus.
< DESCRIEREA COMPONENTELOR >
Consultați eticheta produsului pentru componentele de sistem corespunzătoare.
Glidesheath Slender nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
Toate componentele care pătrund în vasele sanguine sunt radioopace.

Teacă:	Încorporează o valvă unidirecțională și un robinet cu 3 căi conectat printr-un tub lateral. Teaca poate fi utilizată cu un cateter de aceeași mărime în Fr. sau mai mic cu până la două mărimi în Fr., fără a apărea scurgeri de sânge la valva unidirecțională.
Dilatator:	Adaptarea precisă a dilatatorului în teacă permite mișcarea simultană a dilatatorului și tecii.
Mini-ghidaj:	Mini-ghidajul arcuit cu vârf flexibil și firul de bază super-elastic, înconjurate de o suprafață netedă, care nu permite aderarea sângelui și previne sucirea.
Ac de introducere:	Ac metalic de introducere sau ac interior metalic și o canulă de plastic
Introducător ghidaj	

AVERTIZĂRI/MĂSURI DE PRECAUȚIE

AVERTIZĂRI

- **Nu utilizați un mini-ghidaj cu înveliș din plastic împreună cu un ac de introducere metalic. Retragerea ghidului de plastic prin acul metalic de introducere sau avansarea acului metalic de introducere pe ghidul acoperit cu plastic poate cauza tăierea mini-ghidajului sau zgârierea învelișului din plastic a acestuia. Acest lucru poate duce la deteriorarea vasului de sânge, precum și la eliberarea fragmentelor din fir în sistemul circulator, care pot necesita recuperarea.**
- **Trebuie evitată utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți, deoarece aceștia pot afecta negativ suprafața tecii.**
- **Administrați pacientului tratamentul anticoagulant adecvat.**
- **Nu remodelați vârful mini-ghidajului.**
- **Manevrați mini-ghidajul încet și cu atenție, pentru a nu leza peretele vasului, monitorizând în același timp poziția și mișcarea vârfului prin mijloace fluoroscopice.**

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, verificați instrucțiunile de utilizare ale medicamentelor și dispozitivelor care urmează să fie utilizate împreună cu acest dispozitiv.
- Această trusă trebuie utilizată sub control fluoroscopic, de către un medic care are instructajul necesar.
- Înainte de a începe accesul la arterele radiale, trebuie efectuat testul Allen sau Barbeau pentru a evalua prezența/adecvarea circulației arteriale duale în mână. Accesul la arterele radiale nu este recomandat pentru pacienții cu rezultate anormale ale testului Allen sau Barbeau de tip D.
- Nu manipulați dispozitivele intraluminale dacă există rezistență. Nerespectarea precauției adecvate poate duce la deformarea tubului tecii datorită peretelui său subțire, având ca rezultat deteriorarea vasului.
- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza. Nu resterilizați. A nu se reprocesa. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Îndepărtați cu atenție teaca din ambalaj pentru a evita deteriorarea tuburilor tecii.
- Aveți grijă la manipularea sau reglarea tecii pentru a evita deteriorarea tuburilor tecii.
- Nu utilizați dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- A se utiliza imediat după deschiderea pungii individuale.
- După utilizarea unică, înlăturați cu grijă, pentru a evita riscul de contaminare.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că mărimea tecii (Fr.) și a dilatatorului sunt adecvate din punctul de vedere al vasului de acces și al sistemului care va fi utilizat.
- Întreaga procedură, de la incizarea pielii la retragerea tecii, trebuie desfășurată în condiții aseptice.
- Mini-ghidajul aflat în această trusă este destinat pentru a fi utilizat numai la introducerea tecii. Utilizarea în alte scopuri poate conduce la deteriorarea și/sau separarea ghidajului, urmată de necesitatea îndepărtării acestuia din vas.
- Nu utilizați un injector acționat electric pentru injectarea mediului de contrast prin tubul lateral.
- Nu stropiți cu lichid, cum ar fi mediu de contrast sau soluție salină heparinizată, din tubul lateral în timp ce un dispozitiv, cum ar fi un dilatator sau un cateter, se află în interiorul dispozitivului de inserție al tecii.
- Nu injectați prin tubul lateral medicamente care au în compoziție substanțe uleioase, de exemplu emulsie lipidică, ulei de ricin, agent activ interfacial sau un agent de solubilizare cum este alcoolul. Aceasta poate cauza apariția de crăpături pe robinet.
- Aveți grijă să nu tăiați tubul lateral când îl țineți cu pensa, sau să nu îl tăiați atunci când folosiți foarfece sau cuțite.
- Nu împingeți, trageți sau îndoiți în mod excesiv tubul lateral și robinetul.
- Nu înțepați canula de plastic și/sau tubul lateral cu forceps-ul. Acest lucru ar putea cauza zgârieturi pe suprafața acestuia. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a nu deteriora canula de plastic și/sau tubul lateral cu forceps-ul sau instrumente cu muchii ascuțite.
- Nu zgâriați teaca cu vârful de ac, un instrument de tăiat sau alte instrumente cu muchii.
- Nu înclinați firul de ghidaj și/sau un cateter în timp ce le introduceți prin intermediul unei valve a tecii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Dacă se consideră necesar de către medic, se va face o mică incizie în piele la locul de puncționare, folosind un cuțit chirurgical.
2. Introduceți acul de introducere metalic sau acul de introducere metalic cu canulă din plastic în artera radială (Fig. 1A și 1B). Când se utilizează un ac metalic de introducere cu canulă din plastic, scoateți acul metalic interior înainte de introducerea firului (Fig. 1A) și avansați canula din plastic în artera radială.

ATENȚIE

Nu reintroduceți acul metalic interior în canula din plastic. Eliminați acul metalic interior în condiții de siguranță după utilizare, având grijă să evitați infectarea.

3. Introduceți capătul flexibil al mini-ghidajului prin canula din plastic sau acul metalic în artera radială (Fig. 2A și 2B). Dacă utilizați un dispozitiv de introducere a firului de ghidaj, fixați-l la racordul dispozitivului de intrare (acul metalic sau canula din plastic) pentru o inserție ușoară.

ATENȚIE

Nu retrageți ghidajului prin ac, aceasta putând conduce la tăierea ghidajului.

ATENȚIE

Avansați sau retrageți mini-ghidajul lent. Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați și nu retrageți mini-ghidajul până la determinarea cauzei rezistenței.

4. Scoateți canula de plastic sau acul de introducere metalic peste mini-ghidaj.
5. Eliminați dispozitivul de introducere în condiții de siguranță după utilizare, având grijă să evitați infectarea.
6. Conectați o linie de spălare la robinetul cu 3 căi al tecii. Umpleți complet întreg setul introducător cu soluție salină heparinizată, eliminând aerul în întregime, udați suprafața tecii cu soluție salină heparinizată.

ATENȚIE

Nu răsuciți robinetul cu trei căi cu mai mult de 180 de grade. În acest caz, robinetul poate ieși din aliniament sau se poate desprinde, cauzând scurgerea sângelui, sau poate bloca linia de administrare a medicamentului.

7. Amorsați dilatatorul folosind o seringă cu soluție salină heparinizată.
8. Introduceți dilatatorul vascular în totalitate în teacă. Racordul mamă al tecii se conectează cu racordul tată al dilatatorului și se fixează în poziție printr-un mecanism de prindere (Fig. 3).

ATENȚIE

- Introduceți dilatatorul prin centrul valvei aflate în teacă. Introducerea forțată a dilatatorului prin alt punct decât prin centrul valvei poate provoca deteriorarea valvei, ducând la scurgerea sângelui.
- Fixați bine racordul dilatatorului în racordul tecii. Dacă racordul dilatatorului nu este bine fixat în racordul tecii, va avansa numai teaca în vas, iar vârful tecii poate leza vasul.
- Utilizați teaca în stare umedă. Dacă suprafața s-a uscat, umeziți înainte de utilizare.

9. Introduceți și dilatatorul și teaca peste mini-ghidaj și în artera radială (Fig.4).
10. Decuplați racordul dilatatorului de la racordul tecii, îndoind în jos racordul dilatatorului (Fig. 5).
11. Îndepărtați ușor dilatatorul și mini-ghidajul lăsând teaca exterioară în artera radială (Fig. 6).

ATENȚIE

Dacă, la această etapă, este necesar să se efectueze o injecție sau o prelevare de probe, îndepărtați mini-ghidajul și utilizați racordul dilatatorului ca port de injectare, înainte de a-l îndepărta.
Scoateți încet dilatatorul din teaca exterioară. Retragerea rapidă a dilatatorului poate avea drept consecință închiderea incompletă a valvei unidirecționale, făcând ca aceasta să fie traversată de un flux de sânge. Dacă se întâmplă acest lucru, puneți dilatatorul înapoi în teacă și scoateți-l din nou, încet.
După ce ați îndepărtat dilatatorul și mini-ghidajul, aveți grijă în timp ce avansați teaca. Ar putea cauza lezarea vasului de sânge.

12. Introduceți cateterul prin centrul valvei aflate în teacă.
13. Introduceți un cateter prin teacă și în artera radială și avansați către locul vizat 7). Pentru schimbul de catetere, scoateți cateterul utilizat și repetați pasul 12.

ATENȚIE

- Înainte de a îndepărta sau introduce cateterul prin teacă, aspirați sângele din robinetul cu 3 căi pentru a îndepărta orice depunere de fibrină care s-ar fi putut acumula în interiorul sau pe vârful tecii (Fig. 8).
- Aveți grijă în cazul aspirării rapide cu seringa. Această operațiune poate cauza aspirarea de aer prin valvă.
- În cazul puncționării, suturării sau inciziei țesuturilor din apropierea tecii, aveți grijă să nu deteriorați teaca.
- Nu fixați sau legați teaca cu fir.

Linia de spălare poate fi utilizată și ca punct de administrare a perfuziilor continue, conectând o linie de perfuzie la robinetul cu 3 căi (Fig. 9).

14. Când introduceți, manevrați sau extrageți cateterul din teacă, trebuie întotdeauna să mențineți teaca nemișcată.

ATENȚIE

Nu suturați de materialul tubular al tecii, aceasta putând restricționa accesul / fluxul prin teacă.

15. După încheierea procedurii dorite, scoateți cateterul și apoi teaca.
16. Trebuie utilizată compresie non-ocluzivă pentru a obține hemostaza post-procedurală după îndepărtarea tecii.

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

NU PĂSTRAȚI ÎN CONDIȚII DE TEMPERATURI EXTREME ȘI UMIDITATE. EVITAȚI ACȚIUNEA DIRECTĂ A LUMINII SOARELUI.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

Прочетете всички инструкции преди употреба.

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Glidesheath Slender е показан за улесняване на поставянето на катетър през кожата в радиалната артерия.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни противопоказания за Glidesheath Slender отвъд стандартните процедурни диагностични и/или интервенционни противопоказания.
ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Възможните усложнения включват, но не се ограничават само до: вазоспазъм, кървене, инфекция, травма на тъкани, перфорация на съдовата стена, въздушна емболия, образуване на псевдоаневризма, хематом, образуване на тромб.

ОПИСАНИЕ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Glidesheath Slender се състои от интродюсер (дезиле и дилататор), миниводач и въвеждаща игла. Повърхността на дезилето на този продукт е покрита с хидрофилно покритие "M Coat", патентовано от Terumo Corporation. Когато повърхността на дезилето се навлажни, тя става силно хлъзгава и коефициентът на триене се намалява до голяма степен.
< ОПИСАНИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ >
За съответните компоненти в системата направете справка в етикета на продукта.
Glidesheath Slender не е произведен от естествен каучуков латекс.
Всички елементи, които влизат в кръвоносните съдове не пропускат рентгенови лъчи.

Обвивка:	Включва 1-пътен клапан и 3-пътно спирателно кранче, свързано посредством странична тръбичка. Обвивката може да се използва с катетър от същия размер (Fr) или с до два размера (Fr) по-малък без теч на кръв при 1-пътния клапан.
Дилататор:	Точното пасване на дилататора в обвивката дава възможност за едновременно преместване на дилататора и обвивката.
Миниводач:	Пружинният миниводач с гъвкав връх и свръхеластична телена сърцевина, обградена от гладко, отблъскващо кръв повърхностно покритие, предотвратява прегъване.
Въвеждаща игла:	Метална въвеждаща игла или вътрешна метална игла и пластмасова канюла
Инструмент за въвеждане на водача	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Да не се използва миниводач с пластмасова обвивка с метална въвеждаща игла. Изтеглянето на пластмасовия водач през металната въвеждаща игла или придвижването напред на металната въвеждаща игла по водача с пластмасова обвивка може да доведе до срязване на миниводача или до остъргване на неговото пластмасово покритие. Това може да доведе до увреда на кръвоносния съд, както до освобождаване на фрагменти от телта в кръвния поток, което може да наложи изтегляне.**
- **Използването на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва, тъй като те могат да повлияят отрицателно на повърхността на обвивката.**
- **Прилагайте подходяща антикоагулантна терапия за пациента.**
- **Не променяйте формата на накрайника на миниводача.**
- **Манипулирайте с миниводача бавно и внимателно, за да не увредите стената на кръвоносния съд, като в същото време следите положението и движението на накрайника под флуороскоп.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба проверете инструкциите за употреба на лекарствени препарати и тези устройства, които трябва да се използват заедно с това устройство.
- Този комплект трябва да се използва от обучен лекар, под флуороскоп.
- Преди да започнете въвеждане в радиалната артерия трябва да се проведе тест на Allen (Ален) или Barbeau (Барбо), за да се прецени наличието/адекватността на двупосочната артериална циркулация на ръката. Въвеждането в радиална артерия не се препоръчва при пациенти с атипични резултати тип D от теста на Allen (Ален) или Barbeau (Барбо).
- Не манипулирайте с интралуминални устройства, ако усетите някакво съпротивление. Недостатъчно внимание може да доведе до деформация на тръбата на обвивката поради тънката стена, което от своя страна, ще увреди кръвоносния съд.
- Този продукт е стерилизиран с етиленов оксид. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка. Вторичната обработка може да компрометира стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на това устройство.
- Извадете обвивката от опаковката внимателно, за да избегнете повреждането на тръбата ї форма.
- Внимавайте, когато боравите или регулирате обвивката, за да избегнете повреждането на тръбата ї форма.
- Не използвайте, ако опаковката или продукта са повредени или замърсени.
- Използвайте продукта веднага след отваряне на опаковката.
- Изхвърлете го по безопасен начин след еднократна употреба, за да се избегне рискът от инфекция.
- Преди употреба се уверете, че размерът на обвивката (Fr) и дилататора съответстват на съда за достъп и на системата за използване.
- Цялата процедура, от кожната инцизия до изваждането на обвивката, трябва да се проведе асептично.
- Миниводачът в този комплект е предназначен за употреба само за въвеждане на обвивката. Използване за някаква друга цел може да доведе до повреда и/или отделяне на телта, което може да наложи отстраняване от съда.
- Не използвайте автоматично инжекционно устройство за инжектиране на контрастно вещество от страничната тръбичка.
- Не впръсквайте течност напр. контрастно вещество или хепаринизиран физиологичен разтвор през страничната тръбичка, докато устройство като дилататор или катетър се намира в обвивката на интродюсера.
- Да не се инжектират лекарствени препарати, включително и маслосъдържащи компоненти, като липидна емулсия, рициново масло, активно вещество за междуфазово (повърхностно) напрежение или разтворител, например - спирт, през страничната тръбичка. Това може да причини напукване на спирателното кранче.
- Внимавайте да не срежете страничната тръбичка, когато я държите с форцепс, както и да не я срежете с ножица или ножче.
- Не теглете, не натискайте и не огъвайте силно страничната тръбичка и спирателното кранче.
- Не прищипвайте пластмасовата канюла и/или страничната тръбичка с форцепс. Това може да причини надраскване. Бъдете внимателни да не повредите пластмасовата канюла и/или страничната тръбичка с форцепс или с инструменти, имащи остри ръбове.
- Не драскайте обвивката с върха на иглата, режещ инструмент или други остри инструменти.
- Не прегъвайте водача и/или катетъра, докато ги въвеждате през клапана на обвивката на интродюсера.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Счита се необходимо докторът да направи малка кожна инцизия със скалпел в мястото на пункцията.
2. Въведете металната или вътрешната метална игла с пластмасова канюла в радиалната артерия (Фиг. 1A и 1B). Когато използвате металната въвеждаща игла с пластмасовата канюла, отстранете вътрешната метална игла преди въвеждането на телта (Фиг. 1A) и придвижете напред пластмасовата канюла в радиалната артерия.

ВНИМАНИЕ

Не въвеждайте отново вътрешната метална игла в пластмасовата канюла. Депонирайте или отстранете вътрешната метална игла по безопасен начин, като внимавате, за да избегнете инфекции.

3. Въведете гъвкавия край на миниводача през пластмасовата канюла или металната игла в радиалната артерия (Фиг. 2A и 2B). Ако използвате въвеждащото устройство за водача, поставете го във въвеждащия съединителен фитинг на изделието (метална игла или пластмасова канюла) за лесно въвеждане.

ВНИМАНИЕ

Не вадете водача през иглата, тъй като това може да доведе до срязване на водача.

ВНИМАНИЕ

Придвижвайте напред или изтегляйте бавно миниводача. Ако почувствате съпротивление, не напредвайте и не изтегляйте миниводача, докато не установите причината за това съпротивление.

4. Извадете пластмасовата канюла или металната въвеждаща игла по миниводача.
5. Депонирайте или отстранете въвеждащото устройство по безопасен начин, като внимавате, за да избегнете инфекции.
6. Свържете промивната линия с 3-пътното спирателно кранче на обвивката. Напълнете обвивката изцяло с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да отстраните въздуха напълно, а също така трябва да навлажните повърхността на обвивката с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ

Не завъртайте трипътното спирателно кранче на повече от 180 градуса. Кранчето може да се измести или изпадне и да предизвика изтичане на кръв или би могло да затвори пътя за подаване на лекарствения препарат.

7. Заредете дилататора чрез спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор.
8. Поставете дилататора за кръвоносни съдове напълно в обвивката. Женската част на съединителния фитинг на обвивката се свързва с мъжката част на съединителния фитинг на дилататора и се заключват на място с помощта на щипка (Фиг. 3).

ВНИМАНИЕ

- Въведете дилататора в центъра на клапана на обвивката. При принудително въвеждане на дилататора и пропускане на центъра на клапана може да се стигне до повреда на клапана, което води до изтичане на кръв.
- Заключете съединителния фитинг на дилататора здраво в съединителния фитинг на обвивката. Когато съединителния фитинг на дилататора не е заключен в съединителния фитинг на обвивката, в кръвоносния съд ще напредва само обвивката и върхът на обвивката може да увреди съда.
- Използвайте обвивката във влажно състояние. Ако повърхността изсъхне, навлажнете преди употреба.

9. Въведете дилататора и обвивката заедно по миниводача и в радиалната артерия (Фиг. 4).
10. "Отключете" съединителния фитинг на дилататора от съединителния фитинг на обвивката като огъвате надолу съединителния фитинг на дилататора (Фиг. 5).
11. Бавно отстранете дилататора и миниводача, като оставите обвивката в радиалната артерия (Фиг. 6).

ВНИМАНИЕ

Ако се налага поставяне на инжекция или вземане на проба от това място, извадете миниводача и използвайте съединителния фитинг на дилататора като инжекционен порт преди да го отстраните.
Бавно извадете дилататора от външната обвивка. Бързото изваждане на дилататора може да доведе до непълно затваряне на 1-пътния клапан, което води до кръвен поток през клапана. Ако това се случи, върнете обратно дилататора в дезилето и отново бавно го отстранете.
След изваждането на дилататора и миниводача, внимавайте, когато придвижвате напред обвивката. Той може да предизвика увреждане на кръвоносния съд.

12. Въведете катетъра в центъра на клапана на обвивката.
13. Въведете катетъра през обвивката в радиалната артерия и го придвижете напред до желаното място (Фиг. 7). При смяна на катетри, извадете използвания катетър и повторете стъпка 12.

ВНИМАНИЕ

- Преди изваждане или въвеждане на катетъра през кожуха, аспирирайте кръв от 3-пътното спирателно кранче, за да отстраните всички отлагания от фибрин, натрупвани в или на върха на обвивката (Фиг. 8).
- Внимавайте да не аспирирате бързо със спринцовка. Това може да доведе до изтегляне на въздух през клапана.
- При пробождане, зашиване или разрязване на тъканта в близост до дезилето, внимавайте да не го повредите.
- Не стягайте или завързвайте с конец обвивката.

Промивната линия може да се използва също като място за непрекъсната инфузия, като свържете инфузионната линия към 3-пътното спирателно кранче (Фиг. 9).

14. При въвеждане, манипулиране или изваждане на катетъра от обвивката винаги придържайте обвивката на място.

ВНИМАНИЕ

Не поставяйте сутура по тръбната повърхност на обвивката, защото това може да ограничи достъпа/потока през обвивката.

15. След приключване на планираната процедура, извадете катетъра и след това обвивката.
16. За да се създаде постпроцедурна хемостаза, след като дезилето е отстранено, трябва да се използва неоклузивно притискане.

ВНИМАНИЕ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ПРИ ПРЕКОМЕРНИ ТЕМПЕРАТУРИ И ВЛАЖНОСТ. ИЗБЯГВАЙТЕ ПРЯКА СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

Перед застосуванням ознайомтесь з інструкціями.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій Glidesheath Slender призначений для полегшення введення катетера через шкіру у променеву артерію.
ПРОТИПОКАЗАННЯ
Окрім стандартних протипоказань до проведення діагностичних та (або) інтервенційних процедур, відомостей про протипоказання щодо застосування виробу Glidesheath Slender немає.
ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ
Можливі ускладнення, крім іншого, можуть включати такі явища, як спазм судин, кровотеча, інфекція, ушкодження тканин тіла, проколювання стінки судини, повітряна емболія, утворення псевдоаневризми, гематома та утворення тромбу.

ОПИС / ПРИЗНАЧЕННЯ

Пристрій Glidesheath Slender складається з інтродюсера (оболонки та розширювача), міні-провідника та ввідної голки. Поверхня оболонки цього виробу оброблена ексклюзивним гідрофільним покриттям M Coat, розробленим компанією Terumo Corporation. При зволоженні поверхні оболонки вона стає дуже слизькою і коефіцієнт тертя значно зменшується.
< ОПИС КОМПОНЕНТІВ >
Див. маркування виробів для відповідних компонентів системи.
Пристрій Glidesheath Slender не містить натурального латексу.
Всі компоненти, які вводяться у кровоносні судини, є рентгенконтрастними.

Інтродюсер:	У комплект входять 1-ходовий клапан та 3-ходовий кранік, які під'єднані за допомогою бічної трубки. Інтродюсер можна використовувати разом з катетером такого самого розміру за французькою шкалою (Fr.) або на два розміри Fr. меншим, щоб запобігти витіканню крові з 1-ходового клапана.
Розширювач:	Точне припасування розширювача та інтродюсера дає змогу виконувати їх одночасне переміщення.
Міні-провідник:	міні-провідник у вигляді пружини з гнучким кінчиком та супер-еластичним центральним провідником, який оточено гладеньким покриттям з поверхнею, що не всотує кров, запобігає перегинам.
Ввідна голка:	Металева ввідна голка або внутрішня металева голка та пластмасова канюля
Пристрій для введення провідника	

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Не використовуйте міні-провідник у пластмасовій оболонці разом з металевою ввідною голкою. Якщо витягувати пластмасовий провідник крізь металеву ввідну голку або ж просувати металеву ввідну голку по провіднику з пластмасовою оболонкою, це може призвести до оголення міні-провідника чи до появлення подряпин на пластмасовій оболонці. Через це може трапитися ушкодження кровоносної судини, або ж шматки оболонки можуть потрапити до кров'яного русла, а це потребуватиме їхнього вилучення.**
- **Слід уникати застосування спирту, антисептичних розчинів або інших розчинників, оскільки вони можуть негативно вплинути на поверхню інтродюсера.**
- **Використовуйте необхідну для пацієнта антикоагулянтну терапію.**
- **Не змінюйте форму наконечника міні-провідника.**
- **Маніпуляції з міні-провідником здійснюйте повільно та обережно, щоб не пошкодити стінки судини, контролюючи положення наконечника та його рух засобами рентгеноскопії.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед використанням прочитайте інструкції з використання лікарських засобів та пристроїв, які використовуватимуться разом із цим пристроєм.
- Використання цього набору дозволяється тільки спеціально навченим лікарям під рентгеноскопічним контролем.
- Перед виконанням доступу у променеву артерію слід виконати тест Аллена або Барбо для визначення наявності/адекватності кровопостачання руки через її обидві головні артерії - ліктьову і променеву. У пацієнтів з аномальними результатами тесту Аллена або Барбо доступ у променеву артерію не рекомендується.
- Не виконуйте ніяких маніпуляцій пристроями у просвіті судини в разі відчуття опору. Недотримання належних заходів безпеки може призвести до деформації тонкої стінки оболонки інтродюсера і подальшого ушкодження судини.
- Пристрій стерилізовано оксидом етилену. Тільки для одноразового застосування. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Виймайте інтродюсер з упаковки обережно, щоб не пошкодити його трубку.
- Будьте обережні під час маніпуляцій з інтродюсером, щоб не пошкодити його трубку.
- Не використовувати, якщо виріб або його упаковку пошкоджено або забруднено.
- Після відкриття упаковки виріб слід негайно використати.
- Для уникнення ризику інфікування безпечно утилізуйте після першого використання.
- Перед використанням переконайтеся, що розміри (Fr.) інтродюсера і розширювача підходять для судини, в яку виконується доступ, та системи, яка використовуватиметься.
- Вся процедура від шкірного розрізу до видалення інтродюсера має проводитися в асептичних умовах.
- Міні-провідник у цьому комплекті призначений лише для введення інтродюсера. Використання в інших цілях може призвести до пошкодження та/або від'єднання провідника, який, можливо, потім доведеться видаляти з судини.
- Не використовуйте автоматичний інжекційний шприц для введення контрастної речовини з бічної магістралі.
- Не вводьте розчини, наприклад, контрастну речовину чи гепаризований фізіологічний розчин, через бічну магістраль під час перебування розширювача або катетера всередині оболонки інтродюсера.
- Не вводьте лікарські засоби, що містять жирові компоненти, такі як ліпідна емульсія, рицинова олія, поверхнево-активні речовини або солюбілізуючі засоби, наприклад спирт, через бічну магістраль. Це може призвести до утворення тріщин на кранику.
- Тримаючи бічну магістраль пінцетом, будьте обережні, щоб не пошкодити її чи не порізати ножицями або ножем.
- Не прикладайте надмірні зусилля при протягуванні, просуванні чи згинанні бічної магістралі та краника.
- Не можна затискати пластмасову канюлю та (або) бокову трубку пінцетом. Це може призвести до подряпин на ній. Будьте уважні, щоб не пошкодити пластмасову канюлю ти (або) бокову трубку пінцетом чи іншими інструментами з гострими краями.
- Пильнуйте, щоб не пошкодити інтродюсер кінчиком голки, різальним інструментом чи іншим інструментом з гострими краями.
- Не згинайте і не перекошуйте провідник і/або катетер, коли вставляєте їх через клапан інтродюсера.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. За необхідності, що визначається лікарем, зробіть хірургічним ножем невеликий надріз шкіри у місці проколу.
2. Введіть металеву ввідну голку чи металеву ввідну голку в пластмасовій канюлі у променеву артерію (Мал. 1А і 1В). При використанні металевої ввідної голки з пластмасовою канюлею вийміть внутрішню металеву голку перед введенням провідника (Мал. 1А) та введіть пластмасову канюлю у променеву артерію.

УВАГА!

Забороняється повторно вводити внутрішню металеву голку у пластмасову канюлю. Безпечно утилізуйте вийняту внутрішню металеву голку після її використання, пильнуючи, щоб уникнути інфікування.

3. Введіть гнучкий кінчик міні-провідника через пластмасову канюлю або металеву голку у променеву артерію (Мал. 2А і 2В). При застосуванні інструмента для введення провідника вставляйте його у роз'єм пристрою для введення (металева голка або пластмасова канюля) для полегшення введення.

УВАГА!

Не виймайте провідник через голку, оскільки це може призвести до деформації/фрагментації провідника.

УВАГА!

Вводьте та виймайте міні-провідник повільно. Якщо відчувається опір, не просувайте і не виймайте міні-провідник до з'ясування причини опору.

4. Виймайте пластмасову канюлю чи металеву ввідну голку по міні-провіднику.
5. Безпечно утилізуйте вийнятий пристрій для введення після його використання, пильнуючи, щоб уникнути інфікування.
6. Під'єднайте промивну магістраль до 3-ходового краника інтродюсера. Повністю заповніть інтродюсер у зборі гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб витіснити все повітря, а також зволожте поверхню оболонки гепаринізованим фізіологічним розчином.

УВАГА!

Не повертайте триходовий краник більше ніж на 180 градусів. Кран може зміститися або відірватися, що може призвести до витікання крові або перекрити шлях для введення лікарського засобу.

7. За допомогою шприца заповніть розширювач гепаринізованим розчином.
8. Повністю вставте розширювач судин в інтродюсер. Приймальна частина роз'єму інтродюсера з'єднується з вхідною частиною розширювача та фіксується на місці способом затискання (Мал. 3).

УВАГА!

- Вставте розширювач у центр клапана інтродюсера. Примусове вставлення розширювача поза центром клапана може призвести до його пошкодження та, як наслідок, до витікання крові.
- Надійно зафіксуйте роз'єм розширювача у роз'ємі інтродюсера. Якщо роз'єм розширювача не зафіксований у роз'ємі інтродюсера, по судині просуватиметься лише інтродюсер і його кінчик може ушкодити судину.
- Використовуйте інтродюсер у зволоженому стані. Якщо поверхня оболонки висохла, зволожте її перед використанням.

9. З'єднайте розширювач та інтродюсер по міні-провіднику і вставте у променеву артерію (Мал. 4).
10. "Від'єднайте" роз'єм розширювача від роз'єму інтродюсера шляхом відгинання роз'єму розширювача донизу (Мал. 5).
11. Повільно вийміть розширювач та міні-провідник, залишивши зовнішню оболонку інтродюсера у променевій артерії (Мал. 6).

УВАГА!

Якщо на цьому етапі необхідно зробити ін'єкцію або взяти кров на аналіз, вийміть міні-провідник і використовуйте роз'єм розширювача у якості порту для ін'єкцій, перед тим як його від'єднати.
Повільно вийміть розширювач із зовнішньої оболонки інтродюсера. Різке виймання розширювача може призвести до неповного закриття 1-ходового клапана, що у свою чергу, призведе до витікання крові через клапан. Якщо це трапилося, просуньте розширювач назад в інтродюсер та знову обережно вийміть його.
Видаливши розширювач та міні-провідник, будьте обережними під час просування трубки інтродюсера. Вона може призвести до ушкодження судини.

12. Вставте катетер у центр клапана оболонки інтродюсера.
13. Введіть катетер через інтродюсер у променеву артерію та просуньте його до потрібного місця (Мал. 7). При заміні катетерів вийміть використаний катетер і повторіть крок 12.

УВАГА!

- Перед тим як вийняти чи вставити катетер через інтродюсер, аспіруйте кров з 3-ходового клапана, щоб видалити фібринові відкладення, що можуть утворюватися в або на поверхні кінчика інтродюсера (Мал. 8).
- Уникайте швидкої аспірації за допомогою шприца. Це може призвести до потрапляння повітря у клапан.
- Роблячи проколи, накладення швів або надрізи тканин поблизу інтродюсера, будьте обережні, щоб не пошкодити його оболонку.
- Не перетискайте оболонку та не перев'язуйте її ниткою.

Промивна магістраль може також бути використана в якості місця для здійснення постійної інфузії, з метою чого інфузійну магістраль підключають до 3-ходового краника (Мал. 9).

14. При вставлянні, маніпулюванні та вийманні катетера з інтродюсера завжди утримуйте інтродюсер на місці.

УВАГА!

Не накладайте швів на трубку інтродюсера, оскільки це може обмежити доступ/протікання через неї.

15. Після завершення необхідних процедур спочатку вийміть катетер, а потім інтродюсер.
16. Коли гільзу буде видалено, задля зупинення кровотечі у післяопераційному періоді треба застосувати притискання, яке б не призводило до оклюзії.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ЗБЕРІГАННІ

НЕ ЗБЕРІГАТИ В УМОВАХ ЕКСТРЕМАЛЬНИХ ТЕМПЕРАТУР ТА СИЛЬНОЇ ВОЛОГОСТІ. УНИКАТИ ПРЯМОГО СОНЯЧНОГО ПРОМІННЯ.

HRVATSKI / CROATIAN

Prije uporabe pročitajte cijelu uputu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Glidesheath Slender namijenjen je lakšem postavljanju katetera u radijalnu arteriju kroz kožu.
KONTRAINDIKACIJE
Nema poznatih kontraindikacija za Glidesheath Slender izvan standardnih dijagnostičkih i/ili intervencijskih kontraindikacija postupka.
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE
Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: vazospazam, krvarenje, infekciju, traumu tkiva, perforaciju stijenke krvne žile, zračnu emboliju, nastanak pseudo-neurizme, hematom, nastanak tromba.

OPIS/OZNAKA

Glidesheath Slender se sastoji od instrumenta za uvođenje (ovojnice i dilatatora), male žice vodilje i igle za uvođenje. Površina ovojnice ovog proizvoda obložena je ekskluzivnim hidrofilnim oblogom „M Coat" proizvođača Terumo Corporation. Kad je površina ovojnice mokra, ona postaje vrlo skliska i koeficijent trenja je znatno smanjen.
< OPIS DIJELOVA >
Pogledajte oznake proizvoda za odgovarajuće dijelove sustava.
Glidesheath Slender nije izrađen od lateksa prirodne gume.
Svi dijelovi koji se uvode u krvne žile su rendgenski vidljivi.

Ovojnica:	Im 1-putni ventil i 3-putni way ventil za regulaciju protoka spojen na bočnoj cjevčici. Ovojnica se može koristiti s kateterom iste Fr. veličine ili do najviše dvije Fr. veličine manjim, kod čega ne dolazi do istjecanja krvi na 1-putnom ventilu.
Dilatator:	Precizno nasjedanje dilatatora u ovojnicu omogućuje istovremeno kretanje dilatatora i ovojnice.
Mala žica vodilja:	Mala žica vodilja sa savitljivim vrhom i iznimno elastična jezgrena žica, obuhvaćena glatkom oblogom na koju se ne hvata krv, sprječava uvrtanje.
Igla za uvođenje:	Metalna igla za uvođenje ili unutarnja metalna igla za uvođenje i plastična kanila
Instrument za uvođenje žice vodilje	

UPOZORENJE/MJERE OPREZA

UPOZORENJA

- **S metalnom iglom za uvođenje nemojte koristiti malu žicu vodilju obloženu plastikom. Vađenje plastične žice kroz metalnu iglu za uvođenje ili pomicanje metalne igle za uvođenje prema naprijed po žici obloženoj plastikom može izazvati pucanje male igle za uvođenje ili ogrebotine na plastičnoj oblozi. To može izazvati oštećenje na krvnoj žili i oslobađanje čestica sa žice u krvotok, zbog čega će možda bit potrebno obaviti vađenje.**
- **Korišenje alkohola, antiseptičkih otopina ili drugih otapala mora se izbjegavati, jer oni mogu štetno djelovati na površinu ovojnice.**
- **Na pacijentu primijenite odgovarajuću antikoagulantnu terapiju.**
- **Nemojte mijenjati oblik vrha male žice vodilje.**
- **Žicom vodiljom rukujte polako i pažljivo, kako ne biste oštetili stijenku krvne žile, uz istovremeno fluoroskopsko praćenje položaja vrha i kretanja.**

MJERE OPREZA

- Prije uporabe potvrdite upute za uporabu lijekova i instrumenta koji se koriste zajedno s instrumentom.
- Ovu opremu mora koristiti stručno osposobljeni liječnik, uz fluoroskopsko praćenje.
- Prije početka pristupanja radijalnoj arteriji treba obaviti Allen-ov ili Barbeo-ov test kako bi se ocijenita prisutnost/prikladnost cirkulacije dvostruke radijalne arterije na ruci. Pristup radijalnoj arteriji ne preporučuje se pacijentima čiji nalazi provedenog Allen-ovog ili Barbeau-vog testa tipa D ne pokazuju normalne vrijednosti.
- Intralumijalnim instrumentima nemojte rukovati ako osjećati bilo kakav otpor. Zbog nedovoljno opreza mogu nastupiti deformacije cijevčice ovojnice zbog njenih tankih stijenki, što za posljedicu može imati oštećenje krvne žile.
- Ovaj je proizvod steriliziran plinom etilen-oksidom. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovna obrada može ugroziti sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalnu ispravnost ovog instrumenta.
- Ovojnicu pažljivo izvadite iz pakiranja, kako ne biste oštetili cjevčicu ovojnice.
- Prilikom rukovanja i podešavanja budite pažljivi, kako ne biste oštetili cjevčicu ovojnice.
- Nemojte koristiti ako su pojedinačno pakiranje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Koristite neposredno nakon otvaranja pojedinačnog pakiranja.
- Proizvod zbrinite nakon svake uporabe, kako biste izbjegli opasnost od infekcija.
- Prije korištenja provjerite je li veličina (Fr.) ovojnice i dilatatora primjerena krvnoj žili kojoj se pristupa i sustavu koji će se koristiti.
- Čitav postupak, od rezanja kože do uklanjanja ovojnice, mora se provoditi u aseptičnim uvjetima.
- Mala žila vodilja iz ovog kompleta dizajnirana je samo za umetanje ovojnice. Uporaba u bilo koje druge svrhe može rezultirati oštećivanjem i/ili odvajanjem žice, koju će možda trebati vaditi iz krvne žile.
- Za ubrizgavanje kontrastnog medija iz bočne cjevčice nemojte koristiti električni injektor.
- Tekućine poput kontrastnog medija ili heparizirane fiziološke otopine nemojte ispirati iz bočne cjevčice dok se instrumenti poput dilatatora ili katetera nalaze u ovojnici uvodnice.
- Lijekove koji sadrže uljne komponente poput emulzije lipida, ricinusovog ulja, međupovršinsku aktivnu tvar ili sredstvo za povećanje topljivosti poput alkohola, nemojte ubrizgavati kroz bočnu cjevčicu. To može izazvati pucanje ventila za regulaciju protoka.
- Pazite da bočnu cjevčicu ne prerežete kad ju držite kliještima te da ju ne prerežete škarama ili noževima.
- Bočnu cjevčicu i ventil za regulaciju protoka nemojte prejako povlačiti, gurati niti savijati.
- Plastičnu kanilu i/ili bočnu cjevčicu nemojte stiskati kliještima. To na njoj može stvoriti ogrebotine. Pripazite da kliještima ili priborom s oštrim rubovima ne oštetite plastičnu kanilu ili bočnu cjevčicu.
- Ovojnicu nemojte grepsti vrhom igle, priborom za rezanje niti nekim drugim oštrim priborom.
- Prilikom umetanja u ventil ovojnice uvodnice žicu vodilju i/ili kateter nemojte savijati.

UPUTE ZA UPORABU

1. Ako liječnik smatra da je potrebno, kirurškim nožem može se na mjestu uvođenja napraviti mali rez.
2. Metalnu iglu za uvođenje ili metalnu iglu za uvođenje s plastičnim kanilom umetnite u radijalnu arteriju (Slika 1A i 1B). Kad koristite metalnu iglu za uvođenje s plastičnim kanilom, unutarnju metalnu iglu izvadite prije umetanja žice (Slika 1A) i plastičnu kanilu gurnite prema naprijed u radijalnu arteriju.

OPREZ

Unutarnju metalnu iglu nemojte ponovno umetati u plastičnu kanilu. Izvađenu unutarnju metalnu iglu sigurno zbrinite pazeći pritom na izbjegavanje moguće infekcije.

3. Savitljivi završetak male žice vodilje umetnite u radijalnu arteriju (Slika 2A i 2B) kroz plastičnu kanilu ili metalnu iglu. Ako koristite instrument za uvođenje žice vodilje namjestite ga na ulaz instrumenta (metalne igle il plastične kanile), radi lakšeg umetanja.

OPREZ

Žicu vodilju nemojte izvlačiti kroz iglu, jer žica vodilja može popucati.

OPREZ

Uvlačenje ili izvlačenje žice vodilje vršite polagano. Ukoliko dođe do otpora, nemojte uvlačiti ili izvlačiti malu žicu vodilju sve dok ne ustanovite uzrok otpora.

4. Plastičnu kanilu ili metalnu žicu za uvođenje izvadite kroz malu žicu vodilju.
5. Izvađen instrument za uvođenje sigurno zbrinite pazeći pritom na izbjegavanje moguće infekcije.
6. Spojite liniju za ispiranje na 3-smjerni sigurnosni ventil ovojnice za uvođenje. Sklop ovojnice potpuno napunite hepariziranom fiziološkom otopinom, ispustite sav zrak, a površinu ovojnice također navlažite hepariziranom fiziološkom otopinom.

OPREZ

Tropušni ventil za reguliranje protoka nemojte okretati za više od 180 stupnjeva. Zaporni element ("cock") se može krivo poravnati ili otpasti, što može izazvati curenje krvi ili zatvoriti put za dostavu lijeka.

7. Napunite dilator hepariziranom fiziološkom otopinom pomoću štrcaljke.
8. Dilator krvne žile u potpunosti umetnite u ovojnicu. Ženski nastavak ovojnice spaja se na muški nastavak dilatatora i hvataljkom blokira na mjestu (Slika 3).

OPREZ

- Dilatator umetnite u središte ventila na ovojnici. Prisilnim umetanjem dilatatora pokraj središta ventila možete oštetiti ventil i uzrokovati curenje krvi.
- Priključak dilatatora sigurno učvrstite u priključak ovojnice. Ako priključak dilatatora nije dobro učvršćen, u krvnu će se žilu uvoditi samo ovojnica, a vrh ovojnice mogao bi oštetiti krvnu žilu.
- Koristite navlaženu ovojnicu. Ako se površina osušila, navlažite ju prije uprabe.

9. Dilatator i ovojnicu kroz malu žicu vodilju zajedno umetnite u radijalnu arteriju (Slika 4).
10. "Deblokirajte" priključak dilatatora iz priključka na ovojnici savijanjem priključka dilatatora prema dolje (Slika 5).
11. Polagano skidajte dilatator i malu žicu vodilju, tako da vanjska ovojnica ostane u radijalnoj arteriji (Slika 6).

OPREZ

Ako je u ovom trenutku potrebno obaviti ubrizgavanje ili izvršiti uzorkovanje, izvadite samo malu žicu vodilju i, prije nego izvadite dilatator, priključak na dilatatoru iskoristite kao otvor za ubrizgavanje.
Dilatator iz vanjske ovojnice vadite polako. Brzo povlačenje dilatatora može dovesti do nepotpunog zatvaranja 1-putnog ventila, a to bi rezultiralo tečenjem krvi kroz ventil. Ako se to dogodi, dilatator ponovno vratite u ovojnicu i ponovno ga polagano izvadite.
Nakon vađenja dilatatora i male žice vodilje, budite pažljivi kod pomicanja ovojnice prema naprijed. Može doći do oštećenja krvne žile.

12. Kateter umetnite u središte ventila na ovojnici.
13. Kateter umetnite kroz ovojnicu i u radijalnu arteriju te ga pomičite prema naprijed do željene lokacije (Slika 7). Kod zamjene katetera, iskorišteni kateter izvadite i ponovite 12. korak.

OPREZ

- Prije vađenja ili umetanja katetera kroz ovojnicu, usišite krv iz 3-smjernog ventila za regulaciju protoka, kako biste uklonili naslage fibrina koji je možda došlo u ili na vrhu ovojnice (Slika 8).
- Budite pažljivi kod brzog usisavanja pomoću štrcaljke. Može doći do usisavanja zraka kroz ventil.
- Prilikom probijanja, šivanja ili rezanja tkiva u blizini ovojnice, budite oprezni kako ne biste oštetili ovojnicu.
- Nemojte stavljati stezaljku na ovojnicu ili je vezati koncem.

Cijev za ispiranje može se također koristiti za kontinuiranu infuziju i to priključivanjem linije za infuziju na 3-putni ventil za regulaciju protoka (Slika 9).

14. Prilikom umetanja, rukovanja ili povlačenja katetera iz ovojnice, ovojnicu uvijek držite na mjestu.

OPREZ

Šav nemojte izvoditi na cijevi ovojnice jer bi to moglo ograničiti pristup/protok kroz ovojnicu.

15. Po završetku namjeravanog postupka, izvadite kateter i nakon njega ovojnicu.
16. Neokluzivnu kompresiju trebalo bi se koristiti za uspostavljanje post-proceduralne hemostaze nakon skidanja ovojnice.

OPREZ PRI ČUVANJU

NE ČUVATI NA VLAŽNIM ILI MJESTIMA S EKSTREMNIM TEMPERATURAMA. IZBJEGAVATI IZRAVNU SUNČEVU SVJETLOST.

REF	LOT	Use by date	Do not reuse
Catalogue number	Batch code	Use by date	Do not reuse
Numéro de catalogue	Code de lot	Date de péremption	Ne pas réutiliser
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Nicht zur Wiederverwendung
Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	No vuelva a usarse
Número do catálogo	Código do lote	Data de validade	Não reutilize
Numero di catalogo	Codice lotto	Data di scadenza	Monouso
Catalogusnummer	Partijcode	Uiterste gebruiksdatum	Niet opnieuw gebruiken
Artikelnummer	Batchkod	Används före	Ingen återanvändning
Katalognummer	Batchnummer	Udløbsdato	Må ikke genbruges
Artikkelnummer	Batchnummer	Bør brukes innen (dato)	Må ikke genbrukes
Tuotekoodi	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Ei saa käyttää uudelleen
Κωδικός προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Μόνο για μια χρήση
Каталожный номер	Код партии	Годен до	Не использовать повторно
Numer katalogowy	Kod serii produkcyjnej	Termin ważności	Nie używać powtórnie
Katalógusszám	Tételszám	Lejárati idő	Újrafelhasználása tilos
Kód výrobku	Číslo šarže	Použít do	Nelze použít opakovaně
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Na jednorázové použitie
Katalog numarası	Seri kodu	Son kullanma tarihi	Tekrar kullanmayın
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Ainult ühekordseks kasutuseks
Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Neizmantot atkārtoti
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Pakartotinai nenaudoti
Kataloška številka	Številka serije	Uporabno do	Samo za enkratno uporabo
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Samo za jednokratnu upotrebu
Număr de catalog	Codul lotului	Data limită de utilizare	A nu se reutiliza
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Да не се използва повторно
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Не використовувати повторно
Kataloški broj	Broj šarže	Uporabiti do datuma	Nemojte ponovno koristiti

i	STERILE EO	Do not use if package is damaged
Consult instructions for use	Sterilized using ethylene oxide	Do not use if package is damaged
Consulter le mode d'emploi	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Gebrauchsanweisung beachten	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Consulte las instrucciones de uso	Esterilizado mediante óxido de etileno	No la use si el empaque está dañado
Consulte as instruções de uso	Esterilizado com óxido de etileno	Não use se o embalagem estiver danificada
Consultare le istruzioni per l'uso	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Raadpleeg de aanwijzingen voor gebruik	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
Läs bruksanvisningen	Steriliserat med etylenoxid	Använd inte om förpackningen är skadad
Læs brugsanvisningen	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Les bruksanvisningen	Sterilisert med etylenoksid	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt
Lue käyttöohjeet	Steriloitu etyleenioksidilla	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Μην τo χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Прочитайте инструкции по применению	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Не использовать при поврежденной упаковке
Sprawdzić w instrukcji stosowania	Sterylizowane tlenkiem etylenu	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Olvassa el a használati utasítást	Etilén-oxiddal sterilizálva	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
Postupujte podle pokynů	Sterilizováno etylenoxidem	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Prečítajte si návod na použitie	Sterilizované etylénoxidom	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Kullanma talimatına başvurun	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Tutvu kasutusjuhendiga	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Skaitykite naudojimo instrukciją	Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Glejte navodila za uporabo	Sterilizirano z etilenoksidom	Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabite.
Pogledaj instrukcije za upotrebu	Sterilisano etilen oksidom	Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
Consultați instrucțiunile de utilizare	Sterilizat cu oxid de etilenă	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Прочетете указанията за употреба	Стерилизирано чрез етиленов оксид	Да не се използва, ако опаковката е повредена
Ознайомитися з інструкціями для застосування	Стерилізовано оксидом етилену	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
Pročitajte upute za uporabu	Sterilizirano etilen oksidom	Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Non-pyrogenic	Keep dry	Keep away from sunlight
Non pyrogène	Garder au sec	Garder à l'écart de la lumière solaire
Nicht pyrogen	Trocken lagern	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
No pirógena	Mantener seco	Manténgase alejada de la luz solar
Não pirogênico	Mantenha seco	Mantenha afastado da luz solar
Apirogeno	Proteggere dall'umidità	Tenere al riparo dalla luce solare
Niet-pyrogeen	Droog bewaren	Tegen zonlicht beschermen
Icke-pyrogen	Förvaras torrt	Förvara bort från solljus
Ikke-pyrogen	Opbevares tørt	Må ikke udsættes for direkte sollys
Pyrogenfri	Holdes tørr	Oppbevar borte fra sollys
Ei-pyrogeeninen	Säilytä kuivassa	Säilytä auringonvalolta suojattuna
Μη πυρετογόνο	Να διατηρείται στεγνό	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου
Апирогенно	Хранить от попадания влаги	Берегите от воздействия солнечного света
Produkt apirogenny	Przechowywać w stanie suchym	Unikać narażenia na światło słoneczne
Pirogénmentes	Szárazon tartandó	Napfénytől távol tartandó
Nepyrogenní	Udržujte v suchu	Chraňte před slunečním světlem
Nepyrogénne	Uchovávajte v suchu.	Udržujte mimo slnečného žiarenia.
Pirojenik değildir	Kuru tutun	Güneş ışığından uzak tutun
Mittepürogeenne	Hoidke kuiv	Hoida eemal päikesevalgusest
Nepirogēns	Uzglabāt sausu	Sargāt no saules stariem
Nepirogeninis	Laikyti sausai	Saugoti nuo saulės šviesos
Apirogeno	Hraniti na suhem	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Apirogeno	Čuvati na suvom mestu	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
Apirogenic	A se păstra uscat	A se păstra ferit de lumina soarelui
Апирогенно	Пазете сухо	Пазете от слънчева светлина
Непірогенне	Зберігати у сухому місці	Тримати подалі від сонячного світла
Nepirogeno	Čuvajte na suhom mjestu	Držite podalje od sunčeve svjetlosti

Do not use with metallic entry needle	Do not resterilize	Contents	Manufacturer
Do not use with metallic entry needle	Do not resterilize	Contents	Manufacturer
Ne pas utiliser avec une aiguille d'introduction métallique	Ne pas restériliser	Contenu	Fabricant
Nicht mit Einführnadel aus Metall verwenden	Nicht wieder sterilisieren	Inhalt	Hersteller
No se use con la aguja metálica de inserción	No la reesterilice	Contenido	Fabricante
Não use com agulha introdutora metálica	Não reesterilize	Índice	Fabricante
Non utilizzare con un ago introduttore metallico	Non risterilizzare	Contenuto	Produttore
Niet gebruiken met een metalen introductienaald	Niet opnieuw steriliseren	Inhoud	Fabrikant
Använd inte med punktionsnål av metall	Omsterilisera inte	Innehåll	Tillverkare
Må ikke anvendes sammen med en metalindføringsnål	Må ikke resteriliseres	Indhold	Producent
Skal ikke brukes med inngangsnål i metall	Må ikke re-steriliseres	Innhold	Produsent
Älä käytä metallisen sisäänvientineulan kanssa	Älä steriloi uudelleen	Sisältö	Valmistaja
Μην χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής	Να μην επαναποστειρωθεί	Περιεχόμενα	Κατασκευαστής
Не использовать с металлической инъекционной иглой	Не стерилизовать повторно	Содержание	Изготовитель
Nie stosować z metaliczną igłą wprowadzającą	Nie sterylizować ponownie	Zawartość	Wytwórca
Fémből készült punctiós tűvel tilos használni	Újrasterilizálása tilos	Tartalom	Gyártó
Nepoužívejte s kovovou vstupní jehlou	Nesterilizujte opakovaně	Obsah	Výrobce
Nepoužívajte s kovovou vstupnou ihlou.	Nesterilizujte	Obsah	Výrobca
Metalik giriş iğnesiyle kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	İçindekiler	Üretici
Ärge kasutage metallist sisestusnõelaga	Mitte resteriliseerida	Sisu	Tootja
Nelietot ar metāla ievadīšanas adatu	Nesterilizēt atkārtoti	Saturs	Ražotājs
Nenaudokite su metaline įvedimo adata	Pakartotinai nesterilizuoti	Turinys	Gamintojas
Ne uporabljajte skupaj s kovinsko vstopno iglo	Ne sterilizirajte ponovno.	Vsebina	Izdelovalec
Nemojte koristiti sa metalnom punkcionom iglom	Nemojte ponovo sterilisati	Sadržaj	Proizvođač
Nu utilizați cu ac metalic de introducere	A nu se resteriliza	Conținut	Producător
Да не се използва с метална въвеждаща игла	Да не се стерилизира повторно	Съдържание	Производител
Не використовувати з металевою ввідною голкою	Не стерилізувати повторно	Вміст	Виробник
Nemojte koristiti s metalnom iglom za uvođenje	Nemojte ponovno sterilizirati	Sadržaj	Proizvođač

CE 0197