ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

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

DESCRIPTION / DESIGNATION

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

<COMPONENT DESCRIPTION>

Refer to product label for appropriate system components.
All components that enter blood vessels are radiopaque.

Sheath: Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. The sheath can be used with a catheter of the same Fr. size or up to two Fr. sizes smaller without blood leakage at the 1-way valve.
Dilator: The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath.
Mini Guide Wire: The super-elastic core wire, surrounded by a smooth, hemorepellant surface coating, prevents kinking.
Entry Needle: Inner metallic needle and a plastic cannula
Guide inserter

CONTRA-INDICATIONS

There are no contra-indications additional to the standard contra-indications, considering good clinical practice, for performing arterial diagnostic and/or interventional procedures.

COMPLICATIONS

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

WARNINGS / PRECAUTIONS

WARNINGS

- **Do not use a metal cannula as an entry needle. Withdrawing the mini guide wire through a metal cannula or advancing a metal cannula over the mini guide wire may result in shearing of the mini guide wire or scraping of its plastic coating. This may lead to damage to the blood vessel, as well as release of fragments from the wire into the blood stream.**
- **Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the sheath.**
- **Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.**
- **Do not reshape the tip of the mini guide wire.**
- **Manipulate the mini guide wire slowly and carefully not to damage the vessel wall, while monitoring the tip position and movement under fluoroscopy.**

PRECAUTIONS

- Before use, confirm the instructions for use of the drugs and devices to be used along with this device.
- This kit must be used by a trained physician under fluoroscopy.
- Prior to beginning radial artery access, the Allen test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand. Radial artery access is not recommended for patients with abnormal Allen test results.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Remove the sheath from packaging carefully to avoid damage to the sheath tubing.
- Use care when handling or adjusting the sheath to avoid damage to the sheath tubing.
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- Use immediately after opening the unit packaging.
- Dispose of safely after single use to avoid risk of infection
- Before use, make sure the sheath (Fr.) and dilator size are appropriate for the access vessel and the system to be used.
- The entire procedure from skin incision to sheath removal must be carried out aseptically.
- Do not use power injector for contrast media injection from the side tube.
- Do not flush liquid such as contrast media or heparinized saline solution from side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the sheath.
- Do not inject drugs including oil components such as lipid emulsion, castor oil, interfacial active agent or solubilization agent such as alcohol, through the side tube. It may cause cracks on the stopcock.
- Be careful not to cut the side tube when holding it with forceps, or not to cut with scissors and knives.
- Do not excessively pull, push or bend the side tube and the stopcock.
- Do not pinch the plastic cannula and/or the side tube with forceps. It may cause scratches on it. Attention should be paid not to damage the plastic cannula with forceps or sharp edged tools.
- Do not scratch the sheath with needle point, cutting tool, or other edged tools.
- Do not incline a guide wire and / or a catheter while inserting them via the valve of the sheath.
- Do not manipulate intraluminal devices if any resistance is met. Failure to exercise proper caution may lead to deformation of the sheath tube due to its thin wall, resulting in damage to the vessel.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert an entry needle to puncture the radial artery. Then, remove the inner metallic needle (Fig.1) and advance the plastic cannula into the radial artery.
   CAUTION
   Do not reinsert the inner needle of the entry needle into the plastic cannula. Dispose the removed inner metallic needle safely being careful to avoid infections.
3. Before inserting angled/spring mini guide wire, set the guide inserter at the plastic cannula hub for easy insertion. Insert the flexible end of the mini guide wire through the plastic cannula into the radial artery (Fig.2).
   CAUTION
   Advance or withdraw the mini guide wire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guide wire until the cause of resistance is determined.
4. Remove the plastic cannula over the mini guide wire.
5. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air, also wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.
   CAUTION
   Do not turn the three way stop cock more than 180 degrees. The cock could misalign or come off and could cause blood leakage or it could shut down the path for the drug.
6. Prime the dilator using the syringe with heparinized saline.
7. Insert the vessel dilator fully into the sheath. The female hub of the sheath connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip (Fig.3).
   CAUTION
   - Insert the dilator into the valve center of sheath. Forced dilator insertion missing the valve center may cause valve damage, resulting in blood leakage.
   - Lock the dilator hub into the sheath hub securely. If the dilator hub is not locked into the sheath hub, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel.
   - Use sheath in a wet state. If the surface has dried, wet before use.
8. Insert the dilator and sheath together over the mini guide wire, and into the radial artery (Fig.4).
9. "Unlock" the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig.5).
10. Slowly remove the dilator and mini guide wire, leaving the outer sheath in the radial artery (Fig.6).
    CAUTION
    If injection or sampling is necessary at this point, remove the mini guide wire, and use the dilator hub as an injection port before removing it.
    Slowly remove the dilator from the outer sheath. Rapid withdrawal of the dilator may result in incomplete closing of the 1-way valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly. After removing the dilator and mini guide wire, be careful while advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.
11. Insert the catheter into the valve center of sheath.
12. Insert a catheter through the sheath and into the radial artery, and advance to the desired location (Fig.7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat step 12.
    CAUTIONS
    - Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig.8).
    - Be careful for rapid aspiration by a syringe. It may cause air to be drawn through the valve.
    - When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath.
    - Do not clamp the sheath or bind with thread.
    The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig.9).
13. When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath always hold the sheath in place.
    CAUTION
    Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
14. After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS / FRENCH

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

UTILISATION

Le Glidesheath Slender sert à faciliter l'introduction sous-cutanée d'un cathéter dans l'artère radiale.

DESCRIPTION/DESIGNATION

Le Glidesheath Slender comprend un introducteur (une gaine et un dilatateur), un mini-guide et une aiguille d'introduction. La gaine de ce produit est recouverte du revêtement hydrophile "M Coat™", exclusivité de TERUMO Corporation. Quand la surface de l'introducteur est humidifiée, elle se lubrifie, et son coefficient de friction est en grande partie diminué.

< DESCRIPTION DU MATERIEL >

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les différents composants du kit.
Tous les éléments qui pénètrent dans le système sanguin sont radiopaques.

Gaine : associe une valve une voie et un robinet trois voies connecté à une tubulure latérale. La gaine peut être utilisée avec un cathéter de même diamètre (french) ou de deux tailles plus petites sans qu'il y ait fuite de sang au niveau de la valve.
Dilatateur : l'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilatateur et de la gaine.
Mini guide : L' âme élastique du guide, recouverte d'une surface souple et non thrombogène, évite la plicature.
Canule pour introduire le mini-guide
Introducteur du mini guide

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications additionnelles aux contre-indications standards, dans le cadre d'une bonne pratique clinique pour la réalisation des procédures de diagnostic artériel et/ou interventionnelles.

COMPLICATIONS

Complications potentielles possibles mais non limitées à : spasme vasculaire, hémorragie, infections, traumatisme tissulaire, perforation de la paroi vasculaire, embolie gazeuse, formation d'un pseudo-anévrisme, hématome, formation d'un thrombus.

MISE EN GARDE/PRECAUTIONS

MISE EN GARDE

- **Ne pas utiliser d'aiguille en métal pour introduire le mini-guide. Retirer le mini-guide au travers d'aiguille en métal, ou insérer une canule métallique sur le mini-guide peut provoquer un cisaillement du guide ou endommager son revêtement plastique. Ceci peut entraîner une altération du vaisseau sanguin ou de la gaine, de même que la libération de fragments de guide dans le sang.**
- **Il convient d'éviter l'utilisation de solutions antiseptiques ou autres solvants, car ils risquent d'abîmer négativement la surface de la gaine.**
- **Administrer au patient un anticoagulant approprié.**
- **Ne pas déformer l'extrémité du mini guide.**
- **Manipuler doucement et avec précautions le mini guide, afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous scopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.**

PRECAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous scopie, par un praticien entraîné.
- Avant d'entamer l'accès à l'artère radiale, le test d'Allen devra être réalisé pour évaluer la présence/pertinence d'une double circulation artérielle vers la main. L'accès à l'artère radiale n'est pas recommandé pour les patients présentant des résultats négatifs au test d'Allen.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Retirer la gaine de son emballage avec précaution afin d'éviter d'endommager son armature.
- Manipuler et ajuster la gaine avec précaution afin d'éviter d'endommager son armature.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (french), du dilatateur et de la gaine utilisés, soit approprié au vaisseau et au système qui va être utilisé.
- La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de la gaine doit être effectuée de manière aseptique.
- Ne pas utiliser d'injecteur sur la voie latérale pour injecter le produit de contraste.
- Ne pas vider de liquides tels que des produits de contraste ou anticoagulants par le tube latéral lorsqu'un dilatateur ou un cathéter se trouve dans la gaine.
- Ne pas injecter pas de médicaments comprenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent actif interfacial ou un agent de solubilisation tel que l'alcool, via la tubulure latérale. Ils risquent de fissurer le robinet.
- Prendre garde de ne pas couper la tubulure latérale lorsque vous la tenez avec des pinces, ou de la couper avec des ciseaux ou des couteaux.
- Ne pas tirer, pousser ou plier excessivement la tubulure latérale et le robinet.
- Ne pas pincer la canule plastique et/ou le tube latéral avec un forceps, ce qui risquerait de l'endommager. La même précaution vaut pour tout objet tranchant.
- Ne pas griffer la gaine avec la pointe de l'aiguille, un outil coupant ou pointu.
- Ne pas incliner le guide ou le cathéter lors de leur insertion par la valve de la gaine.
- Ne pas manipuler de dispositifs intraluminaux si une quelconque résistance est ressentie, Le manque de prudence peut mener à une déformation de la gaine tubulaire de part la finesse de sa paroi, ce qui pourrait endommager le vaisseau.

MODE D'EMPLOI

1. Pratiquer à l'aide d'un scalpel une petite incision de la peau à l'endroit de la ponction.
2. Insérer le cathéter court d'introduction dans l'artère radiale, retirer l'aiguille métallique interne, et avancer la canule plastique dans l'artère radiale (Fig. 1).
   ATTENTION
   Ne pas réintroduire l'aiguille métallique dans la canule plastique. Jeter l'aiguille métallique interne, qui a été retirée, de façon sécuritaire, afin d'éviter tout risque de contamination.
3. Avant d'insérer le mini guide angulé / à spire, positionner l'introducteur de guide dans l'embase de la canule plastique afin d'en faciliter l'insertion. Introduire l'extrémité flexible du mini-guide par la canule plastique dans l'artère radiale (Fig. 2).
   ATTENTION
   Avancer ou retirer le mini-guide lentement. En cas de résistance ne pas avancer ou retirer le mini-guide jusqu'à ce que la cause e la résistance soit connue.
4. Retirer la canule plastique qui a servi à guider le mini-guide.
5. Connecter la ligne de flush au robinet 3 voies de la gaine. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée, et enlever tout l'air, également la surface de la gaine doit être humidifiée avec une solution saline héparinée.
   ATTENTION
   Ne pas tourner le robinet à trois voies à plus de 180 degrés. Il risquerait de se désaligner ou de glisser et provoquerait une fuite de sang ou interromprait le passage du médicament.
6. Amorcer le dilatateur à l'aide de la seringue contenant une solution saline héparinée.
7. Introduire la totalité du dilatateur dans la gaine. L'embase femelle de la gaine se connecte avec l'embase mâle du dilatateur et maintenir en place par clippage (Fig. 3).
   ATTENTION
   - Insérer le dilatateur dans le centre de la valve de la gaine. L'insertion forcée du dilatateur en dehors du centre de la valve peut causer des dommages à celle-ci pouvant provoquer des fuites de sang.
   - Verrouiller avec soin l'embase du dilatateur dans l'embase de la gaine. Si l'embase du dilatateur n'est pas bien verrouillée dans l'embase de la gaine, seule la gaine avencera dans le vaisseau et l'extrémité de la gaine pourra endommager le vaisseau. L'avancement de la gaine seule peut endommager le vaisseau.
   - Utiliser la gaine humide. Si la surface a séché, réhumidifiez-la.
8. Introduire simultanément le dilatateur et la gaine par le mini-guide dans l'artère radiale (Fig. 4).
9. "Déverrouiller" l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine en courbant l'embase du dilatateur (Fig. 5).
10. Enlever doucement et simultanément le dilatateur et le mini-guide, en laissant la gaine externe dans l'artère radiale (Fig. 6)
    ATTENTION
    Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce moment, enlever seulement le mini-guide et utiliser l'embase du dilatateur comme entrée d'injection avant de le retirer.
    Dégager doucement le dilatateur de la gaine. Un retrait rapide du dilatateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie, provoquant ainsi un flux sanguin dans la valve. Après avoir retiré le dilatateur et le mini-guide, avancer la gaine avec précaution en veillant à ne pas endommager l'artère.
11. Insérer le cathéter dans le centre de la valve de la gaine.
12. Introduire le cathéter dans l'artère radiale à travers la gaine et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (Fig.7). Lorsqu'on change de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12.
    ATTENTION
    - Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer du sang par le robinet 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (Fig. 8).
    - Attention, une aspiration trop rapide à la seringue peut entraîner une entrée d'air par la valve.
    - En cas de ponction, de suture ou d'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine.
    - Ne pas clamper ou ligaturer la gaine.
    La ligne de Flush peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant la ligne permettant l'injection de solution au robinet 3 voies (Fig. 9).
13. Lors de l'insertion, la manipulation ou le retrait d'un cathéter de la gaine, maintenir toujours la gaine en place.
    ATTENTION
    Ne pas mettre une suture sur la gaine cela risque de restreindre l'accès/le debit au travers de la gaine.
14. Lorsque la procédure est terminée, enlever le cathéter puis la gaine.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

NE PAS STOCKER À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES OU DANS DES ENDROITS HUMIDES. EVITER LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL.

DEUTSCH / GERMAN

Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden.

GEBRAUCHSHINWEISE

Der Glidesheath Slender wird für Kathetereinführungen durch die Haut in die Radialarterie verwendet.

BESCHREIBUNG

Der Glidesheath Slender besteht aus der Schleuse mit hämostatischem Ventil und genau abgestimmten Dilatator, einem Mini-Führungsdraht mit Feder sowie einem Punktionsnadel. Die äußere Hülle des Produktes ist mit "M Coat™" beschichtet, welche eine exklusive hydrophile Oberflächenbeschichtung der Terumo Corporation aufweist. Im nassen Zustand wird die Oberfläche äußerst gleitfähig, wodurch die Reibung stark reduziert wird.

< BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE >

Beachten Sie bitte den Aufkleber des Produktes, um bei der Auswahl weiterer Zubehörteile die passenden Größen zu finden.
Alle Komponenten, die perkutan eingeführt werden, sind röntgendicht.

Schleuse : Das eingebaute Ventil dichtet ab, gegenüber Kathetern der angegebenen French-Größe sowie bis zu 2 Größen darunter. Der Seitenarm mit 3-Wege-Hahn ermöglicht während des Eingriffs eine Spülung oder Infusion.
Dilatator : Der exakte Sitz des Dilatators im Schleuseansatz ermöglicht die gute Handhabung der Einheit Schleuse-Dilatator.
Mini-Führungsdraht : Der kunststoffummantelte, mit einem elastischen Titankern ausgestattete Führungsdraht, mit hydrophilen Oberflächenvergütung und hoher Knickstabilität.
Punktionsnadel: innere Metallnadel und Plastikkanüle
Drahteinführung

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen zusätzlich zu den Standard-Kontraindikationen bekannt, unter Berücksichtigung der guten klinischen Praxis, für die Durchführung arterieller, diagnostischer und / oder interventioneller Verfahren.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, aber nicht limitiert auf: Vasospasmus, Blutung, Infektion, Gewebetrauma, Perforation der Gefäßwand, Luftembolie, Pseudoaneurysmabildung, Hämatom, Thrombusbildung.

ACHTUNG/VORSICHTSMAßNAHMEN

ACHTUNG

- **Verwenden Sie für die Punktion bitte keine scharf geschliffene Metallkanüle. Das Manipulieren oder Zurückziehen des Mini-Führungsdrahtes durch die Metallkanüle könnte eine Beschädigung der Kunststoffoberfläche oder ein Abscheren zur Folge haben. Verletzungen des Gefäßes und Beschädigung der Schleuse wären weitere mögliche Folgen ebenso wie die Gefahr, Teile der abgetragenen Kunststoffoberfläche im Gefäß selbst zu verlieren.**
- **Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln ist zu vermeiden, da sie negative Auswirkungen auf die Oberfläche der Schleuse haben können.**
- **Behandeln Sie den Patienten mit passenden blutgerinnungshemmenden Mitteln.**
- **Verformen Sie keinesfalls die Spitze des Minifürungsdrahts.**
- **Damit die Gefäßwand nicht verletzt wird, den Mini-Führungsdraht im Blutgefäß nur langsam und vorsichtig manipulieren, dabei insbesondere die Lage und Bewegungen der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren.**

VORSICHTSMAßNAHEMEN

- Sehen Sie vor der Verwendung in der Bedienungsanleitung nach, wie Medikamente und Instrumente mit diesem Gerät verwendet werden.
- Dieses Set darf nur unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes und unter Durchleuchtung benutzt werden.
- Bevor Sie mit dem Zugang über die Radialarterie beginnen, sollte der Allen-Test durchgeführt werden, um zu bestimmen, ob eine Blutversorgung der Hand über beide Arterien stattfindet/ ausreichend ist. Bei Patienten mit abnormen Allen-Test-Ergebnissen wird der Zugang über die Radialarterie nicht empfohlen.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Entfernen Sie vorsichtig die Verpackung der Schleuse um Beschädigungen an der Einführungsschleuse zu vermeiden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, seien Sie vorsichtig bei der Verwendung und Anbringung der Einführschleuse.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, daß die Größen von Schleuse und Dilatator dem Durchmesser des Blutgefäßes, das als Zugang gewählt wird, angemessen sind, und den Anforderungen des einzusetzenden Systems entspricht.
- Wie allgemein üblich sollte die Anwendung von Einführschleusen von der Punktion des Gefäßes bis zur Entfernung der Schleuse unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Zur Injektion von Kontrastmittel durch die Seitenöffnung darf kein Hochdruckinjektor benutzt werden.
- Injezieren Sie keine Flüssigkeiten wie Kontrastmittel oder heparinisierte Kochsalzlösung über den Seitenarm solange sich der Dilatator oder ein Katheter in der Einführschleuse befindet.
- Injizieren Sie durch das Seitenröhrchen keine Medikamente, die Öl-Komponenten enthalten wie Fettemulsionen, Rizinusöl, grenzflächenaktive Substanz oder Solubilisationsmittel wie Alkohol. Dadurch könnten Risse im Absperrhahn entstehen.
- Achten Sie darauf, den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Ziehen, drücken oder biegen Sie den Seitenarm und den Absperrhahn keinesfalls mit übermäßiger Kraft.
- Achten Sie darauf, die Plastikkanüle und/oder den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Achten Sie darauf, die Schleuse nicht durchzustechen oder einzuschneiden, wenn Sie Punktionsnadel oder Scheren und Messern verwenden.
- Biegen Sie den Führungsdraht und/oder Katheter nicht ab, während Sie sie durch das Ventil der Einführschleuse führen.
- Manipulieren Sie keine intraluminalen Geräte, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen. Wenn Sie nicht die entsprechende Vorsicht walten lassen, kann es aufgrund der dünnen Wand zu einer Verformung des Schleusenschafts kommen, wodurch wiederum das Gefäß Schaden nehmen kann.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. An der Punktionsstelle erfolgt die kutane Stichinzision mit einem Skalpell.
2. Mittels der Punktionsnadel wird die Radialarterie punktiert. Nach Entfernung des inneren Punktionsmandrins kann (Fig.1) die äußere Plastikkanüle in die Radialarterie vorgeschoben werden.
   HINWEIS
   Die scharfe Punktionsnadel aus Metall sollte nicht wieder in die Plastikkanüle zurückgesteckt werden. Nach dem Entfernen muß die Metallnadel vorschriftsgemäß entsorgt werden, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
3. Jetzt wird das flexible Ende des Mini-Führungsdrahtes durch die Plastikkanüle in die Radialarterie eingeführt (Fig. 2).
   HINWEIS
   Die Manipulation des Mini-Führungsdrahtes sollte langsam und vorsichtig erfolgen. Bei Widerstand ist zunächst die Ursache zu klären, bevor der Mini-Führungsdraht weiter vorgeschoben oder gegebenenfalls zurückgezogen wird.
4. Die Plastikkanüle kann dann über den liegenden Mini-Führungsdraht entfernt werden.
5. Verbinden Sie ein Spülsystem mit dem 3-Wege-Hahn der Schleuse. Füllen Sie das Schleusengehäuse komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung zur Entfernung von Luft, befeuchten Sie auch die Schleusenoberfläche mit heparinisierter Kochsalzlösung.
   HINWEIS
   Drehen Sie den 3-Wege-Hahn keinesfalls weiter als 180 Grad. Der Hahn könnte sich verziehen oder sich lösen, so dass Blut austritt oder das Medikament nicht mehr hindurchfließen kann.
6. Anschließend wird der Dilatator ebenfalls mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
7. Führen Sie dann den Gefäßdilatator komplett in die Schleuse ein. Der männliche Ansatz des Dilatators wird nun so auf den weiblichen Ansatz der Schleuse gesteckt, daß die beiden Anschlüße fest aufeinander sitzen (Fig. 3).
   HINWEIS
   - Führen Sie den Dilatator über die Ventilmitte in die Schleuse ein. Gewaltsames Einführen des Dilatators außerhalb der Ventilmitte, kann zu Beschädigungen des Ventils und daraus resultierenden Undichtigkeiten der Schleuse führen.
   - Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob die Steckverbindung von Schleuse und Dilatator fest ist. Andernfalls wird nur die Schleuse in das Gefäß eingeführt, was zu Verletzungen des Gefäßes führen kann.
   - Verwenden Sie eine feuchte Schleuse. Sollte die Oberfläche trocken sein, bitte vor Verwendung befeuchten.
8. Führen Sie nun die Schleuse mit dem Dilatator über den Mini-Führungsdraht in die Radialarterie ein (Fig. 4).
9. Durch leichtes Herunterbiegen des Dilatators wird dieser aus der Verankerung gelöst (Fig. 5).
10. Entfernen Sie langsam den Dilatator und den Mini Führungsdraht, die Schleuse verbleibt in der Radialarterie (Fig. 6).
    HINWEIS
    Für Blutentnahmen oder Injektionen wird nur der Führungsdraht entfernt. Der Lueransatz des Dilatators dient dann als Ansatz.
    Entfernen Sie langsame den Dilatator aus der Schleuse. Zu schnelles Entfernen des Dilatators kann zu einen inkompletten Verschluss des 1-Wege-Ventils mit Blutaustritt aus dem Ventil führen. Wenn dies auftritt, replatzieren Sie den Dilatator in der Schleuse und entfernen ihn nochmals langsam. Nach dem Entfernen des Dilatators und des Mini-Führungsdrahtes, Vorsicht beim Vorschieben der Schleuse. Dies kann zu Gefässverletzungen führen.
11. Führen Sie den Kateter über die Ventilmitte in die Schleuse ein.
12. Nach Streckung der Spitze werden nunmehr Führungsdraht und/oder Katheter über die Schleuse in die Radialarterie eingeführt (Fig.7). Zum Katheterwechsel dienen in der Regel über den wieder eingeführten Führungsdraht herausziehen, Schritt 12. wiederholen.
    HINWEISE
    - Vor der Kathetereinführung oder Entfernung sollte über den Seitenzugang Blut aspiriert werden, um eventuelle Fibrinablagerungen in oder an der Schleusenspitze zu entfernen (Fig. 8).
    - Vorsicht bei rapider Aspiration mit einer Spritze. Hierbei kann durch das Ventil Luft in das System gelangen.
    - Falls weitere Punktionen, Inzisionen oder Nähte in Nähe der liegenden Schleuse erforderlich sind, sollten diese mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden, um eine Beschädigung der liegenden Schleuse zu vermeiden.
    - Die Schleuse mit Klammern nicht abklemmen oder mit Faden nicht abbinden.
    Der Seitenarm kann außerdem zur Dauerinfusion über den 2. Lueransatz des 3-Wege-Hahnes genutzt werden (Fig. 9).
13. Während der Manipulation des Katheters halten Sie die Schleuse in ihrer Position.
    HINWEIS
    Solange der Zugang durch die Schleuse benötigt wird, sollte diese nicht durch eine Naht fixiert werden.
14. Nach Abschluß der Untersuchung kann der Katheter entfernt werden und anschließend die Schleuse.

CAUTION FOR STORAGE

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

ESPAÑOL / SPANISH

Por favor, lea todas las instrucciones antes de usar este producto.

INSTRUCCIONES DE USO

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

DESCRIPCION/DESIGNACION

El Glidesheath Slender consta de un introductor (una vaina y un dilatador), una mini guía de punta flexible y una aguja de acceso vascular. La superficie de la vaina de este producto está recubierta de "M Coat™", un recubrimiento hidrofílico exclusivo de Terumo Corporation. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se consigue una buena lubricación y el coeficiente de fricción se reduce notablemente.

< DESCRIPCION DE LOS COMPONENTES >

Consultar la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes que contiene. Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos.

Vaina : Incorpora una válvula unidireccional y una llave de tres vías conectada a un tubo lateral. La vaina se puede utilizar con catéteres del mismo diámetro en Fr, e incluso con catéteres de hasta 2 Fr. menores sin que se produzca pérdida alguna de sangre a través de la válvula unidireccional.
Dilatator : El preciso ajuste entre la vaina y el dilatador permite la manipulación simultánea de ambos.
Mini-guía : El alma superelástica de ésta, rodeada de una superficie lisa hemorrepelente evita la posibilidad de acodamientos.
Aguja de acceso vascular : aguja interna metálica y una cánula plástica.
Insertador de la guía

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones adicionales a las contraindicaciones habituales, considerando la buena práctica clínica, para la realización de procedimientos de diagnóstico arterial y/o de intervención.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales incluyen, aunque no se limitan a las siguientes: vasoespasmo, hemorragia, infección, lesión tisular, perforación de la pared del vaso sanguíneo, embolia gaseosa, formación de psuedoaneurisma, hematoma, formación de trombos.

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- **No utilizar jamás una cánula metálica como sistema introductor de la mini guía. La acción de retirar la mini guía a través de una cánula metálica, o de hacer avanzar una cánula metálica sobre la mini guía puede producir arañazos o incluso desgarrar su superficie plástica externa. Esto puede llegar a dañar el vaso sanguíneo así como provocar el desprendimiento de fragmentos de guía que serían arrastrados por el torrente circulatorio.**
- **Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían dañar la superficie de la vaina.**
- **Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.**
- **No modifique la forma de la punta del mini guía.**
- **Manipular la mini guía lenta y cuidadosamente para no dañar la pared del vaso, a la vez que se monitoriza mediante fluoroscopia la posición y el movimiento de la punta.**

PRECAUCIONES

- Antes de usar, confirme las instrucciones de uso de los fármacos y el equipo a utilizar junto con este dispositivo.
- Este kit ha de ser usado por un médico bien entrenado en técnicas de fluoroscopia.
- Antes de iniciar el acceso a la arteria radial, debe realizarse el test de Allen para determinar la presencia o la idoneidad de la circulación dual de la arteria en la mano. No se recomienda realizar el acceso arterial radial en pacientes que presenten resultados anómalos en la prueba Allen.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- Extraiga la vaina del envoltorio con cuidado para evitar dañar la vaina del introductor.
- Lleve cuidado al manipular o ajustar la vaina para evitar dañar la vaina del introductor.
- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario.
- Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Antes de usar, asegúrese que el tamaño (Fr) de la vaina y el dilatador son los apropiados para el acceso vascular y el sistema a utilizar.
- Todo el procedimiento, desde la incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- No utilizar inyector automático para inyectar medio de contraste por el tubo lateral.
- No inyecte líquidos como medio de contraste o solución salina heparinizada con el tubo lateral mientras el dilatador o el catéter se encuentren dentro de la vaina.
- No inyecte fármacos con componentes oleosos tales como emulsiones lipídicas, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o solubilizantes como el alcohol, en el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con pinzas, y de no cortarlo con tijeras o con cuchillos.
- No tire en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral, ni la llave de paso.
- No apriete la cánula de plástico ni el tubo lateral con fórceps. Se podrían producir arañazos. Preste atención para no dañar la cánula de plástico con fórceps o utensilios de bordes afilados.
- No ralle la vaina con la punta de las agujas, herramientas cortantes u otros utensilios afilados.
- No incline la guía y/o el catéter mientras los introduce a través de la válvula de la vaina.
- No manipule dispositivos intraluminales si encuentra algún tipo de resistencia. Si no toma las precauciones adecuadas, podría provocar una deformación del tubo de la vaina en su delgada pared, lo que puede ocasionar daños en el vaso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Efectuar una pequeña incisión en el lugar de punción con una cuchilla de bisturí.
2. Introduzca una aguja de acceso vascular para realizar una punción en la arteria radial. Seguidamente, retire la aguja metálica interior (Fig. 1) y haga avanzar la cánula de plástico en la arteria radial.
   ATENCION
   No reinsertar la aguja interior de la aguja de inserción dentro de la cánula de plástico. Una vez retirada, eliminar la aguja metálica interior siguiendo las medidas de seguridad habituales para evitar infecciones.
3. Antes de insertar la mini guía angulada/entorchada y, para una inserccíón más fácil, fijar el enderezador de la guía en el cono de la cánula de plástico. Introduzca el extremo flexible de la mini guía en la arteria radial a través de la cánula de plástico (Fig. 2).
   ATENCION
   Introducir o retirar la mini guía lentamente. Si se encuentra algún tipo de resistencia, no hacer avanzar o retirar la mini guía hasta determinar la causa que produjo dicha resistencia.
4. Retirar la cánula de plástico sobre la mini guía.
5. Conecte una vía a la llave de tres vías de la vaina. LLene el tubo de la vaina con solución salina heparinizada eliminando completamente el aire de su interior y humedezca la superficie de la vaina con la solución salina heparinizada.
   ATENCION
   No gire la llave de tres vías más de 180°. La llave podría desalinearse o salirse y podría provocar la salida de sangre o cerrar la vía de suministro del medicamento.
6. Con ayuda de la jeringa cebar el dilatador con solución salina heparinizada.
7. Insertar completamente el dilatador en el interior de la vaina. El cono hembra de la vaina conecta con el cono macho del dilatador, y el acoplamiento queda así fijado mediante un agarre de fijación (Fig. 3).
   ATENCION
   - Insertar el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. La inserción forzada del dilatador fuera del centro de la válvula puede producir daños en ésta, produciéndose reflujo sanguíneo.
   - Presionar con firmeza el cono del dilatador sobre el cono de la vaina. Si el cono del dilatador no queda bien acoplado con fijación sobre el cono de la vaina, solamente ésta avanzará en el interior del vaso y su punta puede dañar al vaso. La acción de hacer avanzar la vaina en solitario puede llegar a dañar al vaso.
   - Utilice una vaina húmeda. Si la superficie está seca humedézcala antes de usarla.
8. Introduzca el dilatador y la vaina en la mini guía, e introduzca el conjunto en la arteria radial (Fig. 4).
9. Desacoplar el cono del dilatador del cono de la vaina doblando hacia abajo el cono del dilatador (Fig. 5).
10. Retire lentamente el dilatador y la mini guía dejando la vaina exterior en la arteria radial (Fig. 6).
    ATENCION
    Si en éste momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retirar la mini guía y utilizar el cono del dilatador como conexión de inyección antes de retirarlo.
    Retirar lentamente el dilatador de la vaina externa. Una retirada rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula unidireccional, lo que puede dar lugar a fugas de sangre a través de la misma. Si ésto llegase a ocurrir, insertar el dilatador en la vaina y retirar de nuevo el dilatador lentamente. Después de retirar el dilatador y la mini guía, avance con cuidado la vaina. Puede dañar el vaso.
11. Insertar el catéter en el centro de la válvula de la vaina.
12. Introduzca un catéter en la arteria radial a través de la vaina, y avance hasta la zona deseada (Fig. 7). Cuando sea necesario realizar una substitución de catéteres, retirar el catéter usado y repetir el paso 12.
    ATENCION
    - Antes de extraer o introducir el catéter a través de la vaina, aspire sangre de la llave de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en la punta o en el interior de la vaina (Fig.8).
    - Tenga precaución cuando se haga una aspiración rápida con jeringa, esto podría producir aire que ha de ser eliminado a través de la válvula.
    - Cuando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, téngase cuidado de no dañarla.
    - No sujete la vaina ni la enrosque.
    La línea de flujo puede ser utilizada también como vía de infusión continua conectando una línea de administración de solución a la llave de tres vías (Fig. 9).
13. Cuando introduzca, manipule o extraiga el catéter de la vaina, mantenga siempre inmóvil la vaina.
    ATENCION
    No efectuar la sutura sobre el tubo de la vaina ya que esta incorrecta operación puede restringir el flujo / acceso a través de la vaina.
14. Después de completar el procedimiento, retirar primero el catéter y después la vaina.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LA LUZ DIRECTA DEL SOL.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia integralmente as instruções antes da utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Glidesheath Slende é utilizado para facilitar a colocação do cateter através da pele até à artéria radial.

DESCRIÇÃO / DESIGNAÇÃO

O Glidesheath Slender consiste num introdutor (uma bainha e um dilatador), um mini fio-guia e uma agulha de entrada. A superfície da bainha deste produto está revestida com uma cobertura hidrofília "M Coat™" exclusiva da Terumo Corporation. Quando a superfície da bainha está húmida, fica muito lubrificada e o coeficiente de fricção é largamente reduzido.

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consulte o rótulo do produto para os componentes adequados do sistema.
Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha: tem incorporada uma válvula de via única e uma torneira de passagem de três vias ligada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um cateter do mesmo calibre Fr. ou até dois calibres Fr. mais pequenos sem fuga de sangue na válvula de via única.
Dilatador : o encaixe exacto do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha.
Mini fio-guia : o fio altamente elástico, rodeado por um revestimento da superfície suave e hemo-repelente, impede que o mesmo se encrave.
Agulha de entrada : agulha com o interior metálico e cânula de plástico
Introdutor-guia

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra indicações adicionais às standard, considerando boa prática clínica, na realização de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção por via arterial.

COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações incluem mas não se limitam a: vasoespasmo, hemorragia, infecção, trauma tecidolar, perfuração da parede do vaso, embolia, formação de pseudo aneurisma, hematoma, formação de trombo.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- **Não utilize uma cânula metálica como agulha de entrada. A remoção do minifio-guia através de uma cânula metálica ou o avanço de uma cânula metálica sobre o minifio-guia pode causar o corte do minifioguia ou a abrasão do seu revestimento plástico, podendo danificar o vaso sanguíneo ou a bainha, bem como libertar fragmentos do fio na corrente sanguínea.**
- **Evite o uso de álcool, soluções anticépticas ou outros solventes, já que estes podem afectar negativamente a superfície da bainha de segurança.**
- **Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.**
- **Não remodele a ponta do mini fio-guia.**
- **Manipule o minifio-guia lentamente e com cuidado para não danificar a parede do vaso, controlando ao mesmo tempo a posição da ponta e o movimento através de fluoroscopia.**

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação adequada em fluoroscopia.
- Antes de iniciar o acesso arterial radial, deve ser realizado o teste de Allen para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla para a mão. O acesso arterial radial não é recomendado para pacientes com resultados fora do normal no teste de Allen.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Tenha cuidado quando ao manuseamento ou ajuste da bainha para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Não utilizar se o pacote ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Depois de única utilização elimine o produto de forma adequada para evitar o risco de infecção.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- Não utilize um injector automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro da bainha.
- Não injecte medicamentos com componentes oleosos, tais como emulsões lípidas, óleo de rícino agente activo interfacial ou agentes de solubilização tais como álcool através do tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na torneira.
- Cuidado para não cortar o tubo lateral quando o segurar com uma pinça, ou com tesouras ou facas.
- Não puxe, empurre ou dobre o tubo lateral e a torneira de forma excessiva.
- Não aperte a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões na mesma. Deve ser dada atenção para não danificar a cânula de plástico com fórceps ou ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha com a ponta da agulha, ferramenta cortante ou outras ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter enquanto faz a inserção através da válvula da bainha.
- Não manuseie dispositivos intraluminais se encontrar alguma resistência. Caso não exista o cuidado adequado, o tubo da bainha poderá deformar-se devido à sua espessura reduzida, resultando em danos no vaso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele no local da punção com um bisturi.
2. Insira uma agulha de entrada para perfurar a artéria radial. Depois remova a agulha interior metálica (Fig.1) e avance a cânula de plástico para a artéria radial.
   PRECAUÇÃO
   Não volte a inserir a agulha interior metálica da agulha de entrada na cânula de plástico. Elimine de forma segura a agulha interior metálica, tomando todo o cuidado para evitar infecções.
3. Antes de inserir o mini fio-guia em ângulo/espiral, coloque o introdutor-guia na base da cânula plástica para uma introdução fácil. Introduza a ponta flexível do mini fio-guia através da cânula plástica na artéria radial (Fig. 2).
   PRECAUÇÃO
   Avance ou puxe o minifio-guia lentamente. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o minifio-guia até ser determinada a causa da resistência.
4. Remova a cânula plástica sobre o mini fio-guia.
5. Ligue uma linha de injecção à torneira de passagem de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar, e humidifique também a superfície da bainha com solução salina heparinizada.
   PRECAUÇÃO
   Não gire a torneira de três vias mais de 180 graus. A torneira poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou fechar o caminho para o medicamento.
6. Prima o dilatador utilizando a seringa com solução salina heparinizada.
7. Introduza o dilatador do vaso completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa na base macho do dilatador e fixa-se no local através de um grampo (Fig. 3).
   PRECAUÇÕES
   - Introduza o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando fuga de sangue.
   - Prenda de modo seguro a base do dilatador à base da bainha. Se a base do dilatador não estiver presa à base da bainha, só esta é que avançará no vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
   - A bainha deverá ser utilizada em estado húmido. Se a superfície estiver seca, molhe-a antes da utilização.
8. Introduza em conjunto o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio-guia e na artéria radial (Fig. 4).
9. "Desprenda" a base do dilatador da base da bainha dobrando para baixo a base do dilatador (Fig. 5).
10. Retire lentamente o dilatador e o mini fio-guia, deixando a parte exterior da bainha na artéria radial (Fig. 6).
    PRECAUÇÃO
    Se nesta altura for necessário injetar ou retirar amostras, remova o mini fio-guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de o retirar.
    Retire lentamente o dilatador da bainha exterior. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fecho incompleto da válvula de via única, provocando fluxo sanguíneo através da válvula. Se tal acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente. Depois de remover o dilatador e o mini fio-guia, tenha cuidado enquanto avança a bainha, porque pode danificar o vaso.
11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
12. Introduza um cateter através da bainha na artéria radial e faça-o avançar para o local pretendido (Fig. 7). Ao substituir cateteres, retire o cateter utilizado e repita o passo 12.
    PRECAUÇÕES
    - Antes de retirar ou de introduzir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de passagem de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado na ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
    - Tome cuidado com a aspiração rápida da seringa, porque pode causar a absorção de ar pela válvula.
    - Ao fazer uma punção, uma sutura ou uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
    - Não grampeie a bainha ou a dobre com rosca.
    A linha de injecção também pode ser utilizada como local de infusão contínua ligando uma linha de infusão à torneira de passagem de 3 vias (Fig. 9).
13. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha mantenha a bainha sempre estabilizada.
    PRECAUÇÃO
    Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo através da bainha.
14. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

NÃO ARMAZENAR O PRODUTO A TEMPERATURAS EXTREMAS DE TEMPERATURA E DE HUMIDADE. EVITAR A LUZ SOLAR DIRECTA.

ITALIANO / ITALIAN

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Il Glidesheath Slender è utilizzato per facilitare l'inserimento del catetere nell'arteria radiale attraverso la pelle.

DESCRIZIONE/DESTINAZIONE D'USO

Il Glidesheath Slender è composto da un introduttore (guaina e dilatatore), una miniguida e un ago. La superficie dell'introduttore di questo prodotto è rivestita del rivestimento idrofilo "M Coat™" di esclusiva produzione di Terumo Corporation. Quando la superficie viene inumidita diventa molto scivolosa ed il coefficiente d'attrito si riduce sensibilmente. Quando la superficie dell'introduttore viene inumidita, diviene estremamente viscosa, ed il coefficiente di attrito si riduce sensibilmente.

< DESCRIZIONE DEI COMPONENTI >

Per individuare correttamente i componenti del Kit, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nei vasi sanguigni sono radiopachi.

Introduttore : È dotato di una valvola emostatica unidirezionale e di un tubicino laterale alla cui estremità è fissato un rubinetto a tre vie. L'introduttore può essere utilizzato indifferentemente con cateteri della stessa misura in Fr. o con cateteri fino a due misure in Fr. più piccoli, senza che ci siano perdite ematiche a livello della valvola emostatica unidirezionale.
Dilatatore : L'estrema precisione di alloggiamento del dilatatore all'interno dell'introduttore permette il movimento simultaneo di entrambi.
Miniguida : La sua anima in lega super-elastica, ricoperta da un levigatissimo rivestimento superficiale in materiale emorepellente, previene qualsiasi possibilità di piegatura.
Ago per accesso: Ago metallico interno, cannula in plastica esterna.
Raddrizzatore per la punta della guida.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni aggiuntive a quelle standard, nell'effettuare procedure diagnostiche o interventistiche via arteriosa da personale con una buona pratica clinica.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a questo, anche: vasospasmo, sanguinamento, infezione, trauma del sito, perforazione del vaso, embolizzazione gassosa, pseudoaneurisma, ematoma e formazione di trombo.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

AVVERTENZA

- **Non usare una cannula metallica come ago introduttore. Qualsiasi movimento, sia della miniguida all'interno di una cannula metallica che di una cannula metallica al di sopra della miniguida, potrebbe provocare la rottura della miniguida o il danneggiamento del suo rivestimento plastico. Ciò potrebbe danneggiare il vaso o l'introduttore e gli eventuali frammenti della miniguida entrerebbero in circolo al paziente.**
- **Si dovrebbe evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi poiché questi possono avere effetti dannosi sulla superficie della guaina.**
- **Applicare al paziente una terapia anticoagulante appropriata.**
- **Non risagomare la punta del mini filo guida.**
- **Maneggiare la miniguida molto lentamente e con molta attenzione al fine di non danneggiare la parete del vaso monitorando la posizione della punta ed i suoi movimenti mediante fluoroscopia.**

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, confermare le istruzioni per l'uso dei farmaci e dispositivi da utilizzare con questo dispositivo.
- Il Kit va utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato in questo genere di procedure eseguite sotto controllo fluoroscopico.
- Prima di iniziare l'accesso all'arteria radiale, eseguire il test di Allen per valutare la presenza/ adeguatezza della doppia circolazione arteriosa della mano. L'accesso all'arteria radiale non è raccomandato per i pazienti con risultati anomali al test di Allen.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Rimuovere delicatamente l'introduttore dalla confezione per evitare danneggiamenti al tubicino dell'introduttore stesso.
- Prestare attenzione durante la manipolazione o la regolazione dell'introduttore per evitare danneggiamenti al tubicino dell'introduttore stesso.
- Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Prima di utilizzare il Kit, verificare che la misura dell'introduttore (Fr.) e quella del dilatatore siano compatibili con quelle del vaso d'accesso e con quella del sistema che si intende usare.
- L'intera procedura, dall'incisione dell'epidermide fino alla rimozione dell'introduttore, deve essere effettuata in condizioni asettiche.
- Non iniettare mezzi di contrasto dal tubicino laterale utilizzando un iniettore a pressione.
- Non lasciare defluire liquidi quali mezzi di contrasto o soluzioni saline eparinizzate dal tubo laterale quando un dispositivo quale un dilatatore o un catetere si trova all'interno del dilatatore.
- Non iniettare farmaci che contengono componenti a base di olio come emulsioni lipidiche, olio di ricino, agenti attivi d'interfaccia o agenti di solubilizzazione come alcool, attraverso il tubo laterale. Ciò può provocare fessurazioni nel rubinetto di arresto.
- Fare attenzione a non tagliare il tubo laterale quando si afferra con le pinze; fare attenzione a non tagliarlo con forbici e coltelli.
- Non tirare, spingere o piegare eccessivamente il tubo laterale e il rubinetto di arresto.
- Non stringere la cannula di plastica e/o il tubo laterale con il forcipe. Potrebbe causare graffi su di essi. Si dovrebbe prestare attenzione a non danneggiare la cannula di plastica con pinze o strumenti taglienti.
- Non graffiare l'introduttore con aghi, strumenti taglienti o altri strumenti appuntiti.
- Non inclinare la guida e/o il catetere durante l'inserimento di essi tramite la valvola dell'introduttore.
- Non manipolare dispositivi intraluminali qualora si incontri una certa resistenza. In caso contrario potrebbe verificarsi la deformazione del tubo della guaina a causa della sua parete sottile, con conseguenti danni al vaso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Praticare con il bisturi una piccola incisione sul sito prescelto.
2. Inserire nell'arteria radiale l'ago introduttore con la relativa cannula. Quindi, rimuovere l'ago interno metallico e far avanzare la cannula di plastica all'interno dell'arteria radiale (Fig. 1).
   ATTENZIONE
   Non reinserire l'ago metallico all'interno della cannula di plastica. Dopo aver rimosso l'ago metallico disfarsene in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
3. Per consentire un più facile inserimento, prima di inserire la miniguida angolata/in acciaio, posizionare il raddrizzatore per la punta della guida nel cono della cannula di plastica. Inserire nell'arteria radiale, attraverso la cannula di plastica, l'estremità flessibile della miniguida (Fig. 2).
   ATTENZIONE
   La miniguida deve essere avanzata e ritratta molto lentamente. Incontrando resistenza, non muovere la miniguida fino a quando la causa della resistenza non sia stata identificata.
4. Sfilare la cannula di plastica al di sopra della miniguida.
5. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto a 3 vie dell'introduttore. Riempire tutto il circuito dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo accuratamente tutta l'aria. Inoltre, inumidire la superficie dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata.
   ATTENZIONE
   Non girare il rubinetto di arresto a 3 vie oltre 180°C. Questo potrebbe disallinearsi o staccarsi e provocare fuoriuscita di sangue, oppure potrebbe bloccare il percorso del farmaco.
6. Utilizzando la siringa riempita di soluzione fisiologica eparinizzata effettuare separatamente il priming del dilatatore.
7. Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore. Il cono maschio del dilatatore deve rimanere saldamente agganciato al cono femmina dell'introduttore per mezzo degli appositi dentini (Fig. 3).
   ATTENZIONE
   - Inserire il dilatatore esattamente al centro della valvola emostatica unidirezionale dell'introduttore. L'inserimento forzato del dilatatore attraverso un punto decentrato della valvola potrebbe danneggiare quest'ultima e conseguentemente causare perdite ematiche.
   - Il cono del dilatatore dovrà essere saldamente agganciato dentro quello dell'introduttore. Se così non fosse, l'introduttore avanzerebbe da solo all'interno del vaso, danneggiandolo con la sua punta.
   - Utilizzare l'introduttore in condizioni bagnate. Se la superficie si è asciugata, bagnarla prima dell'utilizzo.
8. Inserire nell'arteria radiale il gruppo introduttore/dilatatore, facendolo scorrere sopra la miniguida (Fig. 4).
9. Sganciare il cono del dilatatore da quello dell'introduttore piegando leggermente il primo verso il basso (Fig. 5).
10. Sfilare lentamente e contemporaneamente il dilatatore e la miniguida, lasciando nell'arteria radiale solo l'introduttore (Fig.6).
    ATTENZIONE
    Se a questo punto fosse necessario effettuare iniezioni o campionamenti, rimuovere solamente la miniguida ed utilizzare il cono del dilatatore come via d'accesso; rimuovere quindi il dilatatore.
    Il dilatatore deve essere sfilato dall'introduttore molto lentamente. La ritrazione troppo rapida del dilatatore potrebbe provocare la non perfetta chiusura della valvola emostatica unidirezionale ed il conseguente trafilamento di sangue attraverso la valvola stessa. Se ciò succedesse, reinserire il dilatatore nell'introduttore e sfilarlo di nuovo, più lentamente. Dopo aver sfilato il dilatatore e la miniguida porre attenzione all'avanzamento dell'introduttore, ciò potrebbe causare un danneggiamento del vaso.
11. Inserire il catetere esattamente al centro della valvola emostatica unidirezionale dell'introduttore.
12. Attraverso l'introduttore far avanzare il catetere nell'arteria radiale fino alla posizione desiderata (Fig. 7). Dovendo sostituire il catetere, rimuovere quello in uso ed inserirne uno nuovo come descritto in questo punto.
    ATTENZIONE
    - Prima di inserire o sfilare il catetere attraverso l'introduttore, aspirare tutto il sangue dal rubinetto a 3 vie, così da rimuovere qualsiasi residuo di fibrina che si fosse depositato all'interno o all'estremità dell'introduttore (Fig. 8).
    - Non eseguire troppo rapidamente l'aspirazione con la siringa. Ciò potrebbe causare l'ingresso di aria attraverso la valvola emostatica.
    - Dovendo pungere, incidere o suturare il tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare la massima attenzione a non danneggiarlo.
    - Non stringere l'introduttore o legarlo a dei fili.
    La linea di lavaggio può anche essere usata come accesso per un'infusione continua, semplicemente collegando un set per somministrazione di soluzioni al rubinetto a 3 vie (Fig. 9).
13. Durante le fasi di inserimento, manipolazione e ritrazione di un catetere attraverso l'introduttore, avere cura di mantenere quest'ultimo in posizione.
    ATTENZIONE
    Il filo di sutura non va mai fatto passare al di sopra della cannula dell'introduttore, al fine di evitare difficoltà di accesso o di flusso.
14. Terminata la procedura, rimuovere dal vaso il catetere e quindi l'introduttore.

AVVERTENZE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

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

NEDERLANDS / DUTCH

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Glidesheath Slender wordt gebruikt voor het plaatsen van een catheter doorheen de huid in de radiale arterie.

BESCHRIJVING/APPLICATIE

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

< BESCHRIJVING VAN DE SAMENSTELLENDE ONDERDELEN >

Op het productetiket worden de samenstellende onderdelen genoemd.
Alle onderdelen die bestemd zijn om in de bloedbaan ingebracht te worden zijn radio-opaak.

Inbrenghuls : de inbrenghuls bevat een éénrichtingsklep en een 3-wegkraan door een zijslangetje met elkaar verbonden. De huls kan gebruikt worden met een catheter van dezelfde maat of tot 2 Fr. maten kleiner zonder dat er een lek optreedt ter hoogte van de éénrichtingsklep.
Dilatator : de dilatator en de inbrenghuls passen precies in elkaar en kunnen samen geïntroduceerd worden.
Mini-voerdraad : de super-elastische kern van de mini-voerdraad, voorzien van een glad en bloedafstotend oppervlak, voorkomt knikken.
Korte introductiecatheter : Plastic catheter met binnenin een metalen naald.
Voerdraadstrekker

CONTRA-INDICATIES

Wanneer goede klinische praktijken in acht genomen worden, zijn er geen contra-indicaties bekend buiten de standaard bekende contra-indicaties bij het uitvoeren van arteriële diagnostische en/of interventionele procedures.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: vasospasme, bloeding, infectie, weefsel trauma, perforatie van de vaatwand, luchtembolie, vorming van pseudo aneurysma, hematoom, trombusvorming.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik nooit een metalen naald als introductiecatheter. Het terugtrekken van de mini-voerdraad door een metalen naald of het verder schuiven van een metalen naald over de mini-voerdraad kan het oppervlak van de mini-voerdraad beschadigen of afschrapen. Dit kan aanleiding geven tot beschadiging van het bloedvat, beschadiging van de inbrenghuls of tot het vrijkomen van deeltjes van de voerdraad in de bloedbaan.**
- **Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, daar ze een ongunstig effect hebben op het oppervlak van de inbrenghuls.**
- **Behandel de patiënt met een aangepaste anticoagulantie therapie.**
- **Het uiteinde van de mini-voerdraad niet vervormen.**
- **Manipuleer de mini-voerdraad traag en voorzichtig om de bloedvatwand niet te beschadigen, terwijl de positie en de bewegingen van de tip onder fluoroscopie gecontroleerd worden.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Confirmeer, vóór gebruik, de gebruiksaanwijzingen van de geneesmiddelen en hulpmiddelen die samen met dit hulpmiddel gebruikt worden.
- Deze set mag enkel gebruikt worden door een getraind arts en gecontroleerd onder fluoroscopie.
- Vooraleer u de polsslagader binnengaat, dient de Allen-test te worden uitgevoerd om de aanwezigheid/adequaatheid van een dubbele arteriële circulatie naar de hand te beoordelen. Toegang tot de polsslagader is niet aanbevolen voor patiënten met abnormale Allen-test resultaten.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Verwijder de inbrenghuls voorzichtig uit de verpakking zodat de schacht van de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
- Wees voorzichtig bij het hanteren of op zijn plaats brengen van de inbrenghuls zodat de schacht van de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
- Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking.
- Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Vooraleer de procedure te starten, controleer of de maat van de inbrenghuls (Fr.) en de dilatator geschikt zijn voor het bloedvat via het welke de introductie zal uitgevoerd worden en voor het systeem dat men achteraf wenst te gebruiken.
- De procedure vanaf het insnijden van de huid tot het verwijderen van de inbrenghuls moet aseptisch uitgevoerd worden.
- Gebruik geen injectiesysteem onder druk om via het zijslangetje contrastvloeistoffen te injecteren.
- Spoel geen vloeistoffen zoals contrastvloeistoffen of gehepariniseerde zoutoplossing doorheen het zijslangetje terwijl een hulpmiddel zoals een dilatator of een catheter zich in de inbrenghuls bevindt.
- Injecteer geen geneesmiddelen die olieachtige componenten bevatten, zoals vetemulsies, castor olie, interfaciale actieve agentia of solubilisatie agentia zoals alcohol doorheen het zijslangetje. Dit kan het barsten van het kraantje veroorzaken.
- Zorg ervoor dat het zijslangetje niet wordt doorgesneden wanneer het vastgehouden wordt met een forceps, of niet wordt doorgeknipt door scharen of messen.
- Niet te hard trekken, duwen of buigen aan het zijslangetje en het kraantje.
- Knijp niet in de plastic catheter en/of het zijslangetje met klemmen. Dit kan krassen veroorzaken. Let op dat de plastic catheter niet wordt beschadigd met klemmen of instrumenten met scherpe randen.
- Maak geen krassen op de inbrenghuls met de punt van een naald, een snij-instrument of andere scherpe instrumenten.
- Buig de voerdraad en/of catheter niet terwijl deze worden ingevoerd via de klep van de inbrenghuls.
- Manipuleer intraluminale instrumenten niet als u eventuele weerstand voelt. Doordat het buisje een dunne wand heeft, kan onvoorzichtigheid leiden tot vervorming ervan, met beschadiging van het bloedvat tot gevolg.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een kleine incisie in de huid met een chirurgisch mesje, op de plaats waar men het bloedvat wil aanprikken.
2. Gebruik een korte introductiecatheter om de radiale arterie aan te prikken. Trek de metalen naald terug en schuif de plastic catheter verder in de radiale arterie (Fig. 1).
   OPGELET
   Schuif de metalen naald van de introductiecatheter nooit opnieuw in de plastic catheter. Vernietig veilig de verwijderde metalen naald om infectierisico te vermijden.
3. Plaats, voor het inbrengen van een gebogen mini-voerdraad / mini-voerdraad met veer, de voerdraadstrekker op het aanzetstuk van de plastic catheter om het inbrengen te vergemakkelijken. Schuif het flexibele uiteinde van de mini-voerdraad door de plastic catheter in de polsslagader (Fig. 2).
   OPGELET
   De mini-voerdraad moet langzaam vooruitgeschoven of terug getrokken worden. Wanneer men weerstand ondervindt, moet eerst de oorzaak van de weerstand onderzocht worden vooraleer de mini-voerdraad nog verder te schuiven of terug te trekken.
4. Trek de plastic catheter terug over de mini-voerdraad.
5. Verbind een spoelleiding met de 3-wegkraan van de inbrenghuls. Vul de inbrenghuls volledig met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voor de ontluchting, en bevochtig ook de oppervlakte van de inbrenghuls met gehepariniseerde zoutoplossing.
   OPGELET
   Draai de 3-wegkraan niet over een hoek van meer dan 180°. De kraan kan vervormen of loskomen en dit kan leiden tot het lekken van bloed of het kan de toegangsweg voor het geneesmiddel afsluiten.
6. Bevochtig de dilatator door gebruik te maken van een spuit gevuld met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
7. Breng de dilatator volledig in de inbrenghuls. Het vrouwelijk aanzetstuk van de inbrenghuls sluit volledig aan op het mannelijke aanzetstuk van de dilatator, en wordt op zijn plaats gehouden door een grip-systeem (Fig. 3).
   OPGELET
   - De dilatator moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden. Een geforceerde inbrenging van de dilatator buiten het midden van de klep, kan beschadiging van de klep veroorzaken en zo een bloedlek tot gevolg hebben.
   - Druk het aanzetstuk van de dilatator goed vast op het aanzetstuk van de inbrenghuls. Wanneer de dilatator niet goed vast zit op het aanzetstuk van de inbrenghuls, zal alleen de inbrenghuls voortgeschoven worden in het bloedvat en kan de tip van de inbrenghuls het bloedvat beschadigen.
   - Gebruik de inbrenghuls wanneer deze vochtig is. Als het oppervlak opgedroogd is, bevochtig het dan voor gebruik.
8. Schuif de dilatator samen met de inbrenghuls over de mini-voerdraad in de radiale arterie (Fig. 4).
9. Maak de dilatator los van de inbrenghuls door het aanzetstuk van de dilatator naar onder te buigen (Fig. 5).
10. Verwijder langzaam dilatator en mini-voerdraad, terwijl de inbrenghuls in de radiale arterie blijft zitten (Fig. 6).
    OPGELET
    Wanneer een injectie of een bloedstaalname nodig zijn, verwijder dan de mini-voerdraad en gebruik het aanzetstuk van de dilatator als injectiepoort vooraleer de dilatator te verwijderen.
    Verwijder de dilatator langzaam uit de inbrenghuls. Bij een te bruusk verwijderen van de dilatator, is het mogelijk dat de éénrichtingsklep van de inbrenghuls zich niet volledig sluit waardoor bloedlekkage ontstaat. Wanneer dit gebeurt, schuif dan onmiddellijk de dilatator terug en probeer hem opnieuw langzaam te verwijderen. Nadat de dilatator en de mini-voerdraad verwijderd zijn, wees dan voorzichtig bij het voortbewegen van de inbrenghuls. Dit kan beschadiging van het bloedvat veroorzaken.
11. De catheter moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden.
12. Schuif de catheter via de inbrenghuls in de radiale arterie naar de gewenste plaats (Fig.7). Bij het wisselen van catheter, verwijder de gebruikte catheter en herhaal stap 12 met de nieuwe catheter.
    OPGELET
    - Vooraleer een catheter te verwijderen of te introduceren door de inbrenghuls moet men bloed aspireren via de 3-wegkraan om het fibrine dat zich mogelijk heeft opgestapeld in of op de tip van de inbrenghuls te verwijderen (Fig. 8).
    - Wees voorzichtig bij het snel aspireren met een spuit. Dit kan leiden tot het aanzuigen van lucht via de klep.
    - Wanneer weefsel in de buurt van de inbrenghuls wordt aangeprikt, gehecht of ingesneden, zorg er dan voor dat de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
    - Klem de inbrenghuls niet af of bind deze niet vast met een draad.
    Het zijslangetje kan gebruikt worden als continu infusiepunt door een infusie-set met de 3-wegkraan te verbinden (Fig. 9).
13. Wanneer een catheter wordt geïntroduceerd, gemanipuleerd of teruggetrokken, zorg er dan voor dat de inbrenghuls steeds op zijn plaats blijft.
    OPGELET
    Let op dat de inbrenghuls door het chirurgisch garen niet wordt dicht gesnoerd.
14. Wanneer de procedure is afgelopen, verwijder dan eerst de catheter en daarna pas de inbrenghuls.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

VERMIJD EXTREME TEMPERATUREN EN VOCHTIGHEID TIJDENS HET BEWAREN. VERMIJD DIRECT ZONLICHT.

SVENSK / SWEDISH

Läs alla instruktioner före användning.

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVNING/BENÄMNINGAR

Glidesheath Slender består av en s.k. introducer med två komponenter (introducerskida och dilator), en Mini-Guide Wire och en punktionsnål. Ytan på skidan är bestruken med "M Coat™", Terumo Corporation's exklusiva hydrofila ytbeläggning. När ytan på introducern är våt, blir den mycket hal och friktions koefficienten är kraftigt reducerad.

< BESKRIVNING AV KOMPONENTERNA >

Se produktetiketten för att välja rätt storlek på önskade tillbehör.
Se texten på produkten för att välja rätt storlek på önskade tillbehör.

Introducerskida : Introducerskidan har en envägsventil och en sidoslang med 3-vägskran. Den kan användas med katetrar i angiven storlek (french) och i de två närmaste mindre fr-storlekarna utan att blodläckage uppträder vid envägsventilen.
Dilator : Dilatorn har exakt passning i introducerskidan så att båda komponenterna kan skjutas in eller dras tillbaka samtidigt.
Mini-Guide wire : Den högelastiska kärnan i Guide-wiren omges av en slät, blodavstötande ytbeläggning och är beständig mot knickning.
Punktionsnål : Invändig metallnål och plastkanyl.
Guide-införare

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer utöver de vanliga kontraindikationer, med tanke på god klinisk praxis, för att utföra arteriella diagnostiska och / eller ingrepp.

KOMPLIKATIONER

Möjliga inkluderade komplikationer som inte är begränsade: kärlspasm, blödning, infektion, vävnadsskada, perfution av kärlväggen, luft emboli, pseudoaneurysm, hematom, tromb formation.

VARNING/FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

VARNING

- **Använd inte en metallkanyl som punktionsnål. Om Mini-Guide-wiren dras ut genom en metallkanyl förs över Guide-wiren kan wiren skadas eller plastbeläggningen skrapas av. Detta kan dels leda till skador på blodkärl och på introducerskidan, dels till att fragment från wiren förs ut i blodet.**
- **Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel eftersom dessa kan ha en negativ inverkan på rörets yta.**
- **Se till att patienten får lämplig antikoaguleringsbehandling.**
- **Ändra inte formen på miniledarens spets.**
- **För in miniledaren lugnt och försiktigt så att inte kärlväggen skadas, medan rörelsen och tippens position monitoreras med fluoroskopi.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

- Kontrollera instruktionerna för användning av de läkemedel och apparater som ska användas tillsammans med denna anordning.
- Detta kit måste användas av van läkare under fluoroskopi.
- Innan du påbörjar radialis punktionen bör Allens test utföras för att bedöma förekomsten/ tillräckligheten av dubbel arteriella cirkulationen till handen. Radialis punktion rekommenderas inte för patienter med onormal cirkulation vid Allenstest resultat.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibiliteten och funktionella egenskaper hos produkten.
- Avlägsna skidan från förpackningen försiktigt för att undvika skador på skidröret.
- Var försiktig vid användande eller justering av skidan gör att undvika skador på skidröret.
- Får ej användas om styckförpackning eller produkt har skadats eller blivit nedsmutsad.
- Produkten användas omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats.
- Efter engångsanvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
- Innan undersökningen börjar, se till att storleken på introducern (Fr.) och dilatatorn är rätt för kärlet och det system som skall användas.
- Hela förfarandet, från punktion till avlägsnande av INTRODUCERN, skall ske aseptiskt.
- Använd inte tryckspruta för kontrastinjektion genom sidoport.
- Spola inte vätska, så som kontrastmedel eller hepariniserad saltlösning, genom sidoröret samtidigt som delar av utrustningen, t.ex. en dilator eller en kateter, befinner sig i skidan.
- Injicera inte läkemedel som innehåller oljekomponenter, såsom fettemulsion, ricinolja, gränsytaktiva ämnen eller lösningsmedel såsom alkohol, genom sidoröret. Det kan medföra att det blir sprickor på stoppkranen.
- Se till att du inte av misstag skär i sidoröret när du håller det med tången, och använd inte saxar eller knivar för att skära.
- Dra, tryck eller böj inte sidoröret och stoppkranen för hårt.
- Ta inte i platskanylen och/eller i sidoröret med tång. Det kan förorsaka repor på den. Man ska vara vaksam på att man inte skadar plastkanylen med tång eller verktyg med vassa kanter.
- Repa inte skidan med nålspets, skärverktyg eller andra verktyg med kanter.
- En s.k. Guide-wire och/eller en kateter får ej böjas när de sätts in via skidans ventil.
- Manipulera Inte intraluminala produkter om motstånd finns. Oförsiktighet kan leda till deformering av introducern på grund av dess tunna vägg, vilket kan resultera i skador på blodkärlet.

BRUKSANVISNING

1. Gör en mindre hudincision på punktionsstället med en skalpell.
2. Punktera strålbenspulsådern med punktionsnålen. Drag sedan ut den invändiga metallnålen (figur 1) och för in plastkanylen i strålbenspulsådern.
   VIKTIGT
   För inte in punktionsnålen på nytt i plastkanylen. Kassera punktionsnålen på ett säkert sätt för att undvika infektioner.
3. Före insättningen av den vinklade mini GW, set GW införaren på nålens plast hub för lättare införande. För Guide-wirens böjliga ände genom plastkanylen in i strålbenspulsådern (figur 2).
   VIKTIGT
   Mini-Guide-Wiren måste stickas in och dragas ut mycket långsamt och försiktigt. Vid minsta motstånd måste orsaken utredas innan wiren förs in eller dras ut ytterligare.
4. Avlägsna plastkanylen genom att dra den över Guide-wiren.
5. Anslut en sköljslang till 3-vägskranen på skidan. Fyll introducerskidan helt med hepariniserad saltlösning så att all eventuell luft avlägsnas, också blöt ytan på introducern med hepariniserad koksaltlösning.
   VIKTIGT
   Vrid inte trevägskranen mer än 180 grader. Kranen skulle kunna felriktas eller lossna och orsaka blodläcka eller stänga vägen för läkemedlet.
6. Skölj även dilatorn med hepariniserad saltlösning med hjälp av en injektionsspruta.
7. För in blodkärlsdilatorn helt i introducerskidan genom att sticka in hankopplingen på dilatorns ventilhus i hankopplingen på introducerskidans ventilhus så att dilatorn fixeras i detta läge (figur 3).
   VIKTIGT
   - För in dilatorn i centrum (mitten) på ventilhuset. Forcerad (ovarsam) införsel av dilatorn kan orsaka skador på ventilen i ventilhuset och resultera i blodläckage.
   - Kontrollera före användning att dilatorn sitter säkert fast i introducerskidan. Om dilatorn inte är ordentligt fastsatt tränger endast introducerskidan in i kärlet och dennas spets kan skada kärlet. Om enbart introducerskidan förs in i blodkärlet kan detta skadas.
   - Använd skidan i blött tillstånd. Om ytan har torkat så blöt den innan användande.
8. För in introducerskidan och dilatorn via Guide-wiren in i strålbenspulsådern (figur 4).
9. "Osäkra" dilatorn i introducerskidan genom att böja undan dess ventilhus (figur 5).
10. Drag långsamt ut dilatorn och Guide-wiren tillsammans så att endast introducerskidan blir kvar i strålbenspulsådern (figur 6).
    VIKTIGT
    Om injektion eller provtagning skall ske vid detta tillfälle, drag endast ut Guide-wiren och använd diltorns ventilhus som injektionsport innan dilatorn avlägsnas.
    Drag långsamt ut dilatorn ur introducerskidan. Om dilatorn dras ut för snabbt finns risk för att envägsventilen inte sluter tätt så att blod läcker ut genom den. Efter att dilatorn och Guide-wiren har tagits bort, var försiktig när skidan förs in. Den kan förorsaka skada på ådern.
11. För in katetern i centrum (mitten) på ventilhuset.
12. För in katetern genom introducerskidan in i strålbenspulsådern och mata fram den till önskat läge (figur 7). Vid kateterbyte, tag bort den använda katetern och upprepa step 12.
    VIKTIGT
    - Innan katetern tas bort eller läggs på plats via introducerskidan skall blod aspireras genom 3-vägskranen för att avlägsna eventuella fibrinavlagringar inuti eller utan på introducerskidans spets (figur 8).
    - Var försiktig att aspirera för snabbt med spruta. Detta kan orsaka att luft dras in genom ventilen.
    - Om ytterligare stick, stygn eller snitt måste göras i närheten av introducerskidan, var försiktig så att denna inte skadas.
    - Kläm inte ihop skidan eller bind ihop den med tråd.
    Sköljslangen kan även användas för kontinuerlig infusion genom att en infusionsslang ansluts till 3-vägskranen (figur 9).
13. Fixera skidan när katetern manipuleras eller förs in/dras ut ur skidan.
    VIKTIGT
    Sätt inga suturer i själva introducerslangen eftersom detta kan begränsa såväl flödet genom introducerskidan som tillgängligheten.
14. När proceduren är färdig, tag ut katetern först, sedan skidan.

FÖRVARNING

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

DANSK / DANISH

Læs alle instruktioner før brug.

BRUGSVEJLEDNING

Glidesheath Slender anvendes til at lette indføringen af et kateter gennem huden ind i arteria radialis.

BESKRIVELSE/ANVENDELSE

Glidesheath Slender består af en introducer (et indføringskateter og en dilatator), en mini guidewire, og en indføringskanyle. Indføringskatetrets overflade på dette produkt er belagt med "M Coat™", Terumo Corporation's unikke hydrofile coating. Når indføringskatetrets overflade er våd, bliver det meget glat og friktionen er stærkt reduceret.

< Komponentbeskrivelse >

Se de respektive systemkomponenter på produktetiketten.
Alle dele, som bliver indført i blodårer, er røntgentætte.

Indføringskateter: Indbefatter en 1-vejs ventil og en 3-vejs stophane med forbindelse til en sideslange. Indføringskatetret kan bruges til katetre af samme Fr.-størrelse eller ned til to Fr.-størrelser mindre, uden at der optræder utæthed ved 1-vejs ventilen.
Dilatator: Dilatator og indføringskateter passer nøje sammen, så de kan bevæges som en helhed.
Mini Guidewire: Den superelastiske wire, der er belagt med et glat, blodskyende lag, hindrer knæk på katetret.
Indføringskanyle: indvendig metalkanyle og en plastkanyle
Guideindfører

KONTRAINDIKATIONER

Der er ikke yderligere kontraindikationer, udover standard kontraindikationerne, med hensyn til god klinisk praksis, når der udføres diagnostiske og/eller interventionelle procedurer i arterien.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: vasospasme, blødning, infektion, vævstraume, perforation af karvæggen, luftemboli, pseudoaneurisme, hæmatom, trombedannelse.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- **Brug ikke en metalkanyle til indføring af guidewiren. Trækkes guidewiren tilbage gennem en metalkanyle, eller skubbes kanylen frem over guidewiren, kan man risikere enten at skære guidewiren over eller skrabe plastbelægningen af. Dette kan resultere i skader på karret eller indføringskatetret, ligesom det også kan medføre frigivelse af fragmenter fra wiren i blodkarrene.**
- **Undlad at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsninger, da de kan indvirke negativt på sheath-overfladen.**
- **Patienten skal modtage passende antikoagulerende behandling.**
- **Spidsen af miniguidewiren må ikke omformes.**
- **Manipulér mini guidewiren langsomt og forsigtigt for ikke at beskadige karvæggen, mens spidspositionen og bevægelsen overvåges under fluoroskopi.**

FORHOLDSREGLER

- Før brug bekræftes brugsanvisningerne for de lægemidler og anordninger, der skal anvendes sammen med denne anordning.
- Dette sæt bør kun bruges af rutinerede læger.
- Før adgang til arteria radialis skal Allen-testen foretages for at vurdere forekomsten/ tilstrækkeligheden af dobbelt arteriecirkulation til hånden. Arteria radialis-adgang anbefales ikke til patienter med unormale Allen-testresultater.
- Dette produkt er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Tag forsigtigt indføringskatetret ud af emballagen for at undgå at beskadige indføringskatetrets slanger.
- Vær forsigtig, når du håndterer eller justerer indføringskatetret for at undgå at beskadige indføringskatetrets slanger.
- Sættet bør kasseres, hvis indpakningen eller indeholdet er blevet ødelagt eller tilsølet.
- Sættet skal bruges umiddelbart efter udpakningen.
- Efter brug skal sættet bortskaffes på forsvarlig vis af hensyn til smittefare.
- Kontrollér inden brug, at hylsteret (Fr.) og dilatatorstørrelsen passer til indgangskarret og det system, der skal anvendes.
- Hele proceduren fra incision til seponering af katetret skal ske under sterile forhold.
- Anvend ikke en elinjektionsanordning til injektion af kontrastfod fra sideslangen.
- Skyl ikke med væske som kontrastfod eller hepariniseret saltvand fra sideslangen, når en enhed som en dilatator eller et kateter er inde i indføringskatetret.
- Undlad at injicere lægemidler med oliekomponenter såsom lipidemulsion, castorolie, interfaciale aktive midler eller opløsningsmidler som f.eks. alkohol, gennem sideslangen. Det kan forårsage revner i stophanen.
- Sørg for ikke at skære i sideslangen, når denne holdes med pincet, og ikke at skære med sakse og knive.
- Sørg for ikke at trække, trykke eller bøje sideslangen og stophanen for meget.
- Klem ikke plastkanylen og/eller sideslangen med tænger. Det kan ridse den. Du skal passe på ikke at beskadige plastkanylen med tænger eller andre skarpe genstande.
- Rids ikke indføringskatetret med kanylens spids, skæreværktøj eller andre kantede værktøjer.
- Bøj ikke en guidewire og/eller et kateter, når de indføres via indføringskatetrets ventil.
- Manipuler ikke intraluminale enheder, hvis der opleves modstand. Manglende forsigtighed kan medføre deformation af kateterslangen på grund af den tynde væg, hvilket kan beskadige karret.

BRUGSANVISNING

1. Lav en lille hudincision over punkturstedet med en skalpel.
2. Indstik punkturkanylen i arteria radialis. Fjern derefter den indre metalkanyle (fig. 1), og før plastkanylen ind i arteria radialis.
   BEMÆRK
   Indføringskanylens indvendige kanyle må ikke genindføres i plastkanylen. Bortskaf den fjernede indvendige metalkanyle på forsvarlig vis og vær omhyggelig med at undgå infektioner.
3. Inden indføring af mini guidewiren skal den bevægelige guide indfører, der ligger på guidewiren føres helt tæt ind til plastkanylens åbning, for at opnå en let adgang for wiren ind i plastkanylen. Før den fleksible ende af mini guidewiren gennem plastkanylen og ind i arteria radialis (Fig.2).
   BEMÆRK
   Al bevægelse af mini guidewiren bør ske langsomt. Hvis der føles modstand, må wiren ikke føres videre, før årsagen er fundet.
4. Fjern plastkateter over mini guidewiren.
5. Forbind en skylleslange til indføringskatetrets 3-vejs stophane. Indføringskatetret skal fyldes fuldstændig med hepariniseret saltvand, så al luften derved fjernes. Husk også at fugte indføringskatetrets udvendige overflade med hepariniseret saltvand.
   BEMÆRK
   Trevejsstophanen må ikke drejes mere end 180 grader. Hanen kan komme ud af justering eller falde af og kan forårsage udsivning af blod, eller den kan lukke medicinbanen.
6. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvand ved hjælp af sprøjten.
7. Før kar-dilatatoren helt ind i indføringskatetret. Hunkonnektoren på indføringskatetret låses sammen med hankonnektoren på dilatatoren (fig. 3).
   BEMÆRK
   - Dilatatoren stikkes ind i midten af 1-vejs ventilen. Hvis dilatatoren mases gennem Periferien af ventilen, kan ventilen ødelægges og blive utæt.
   - Vær sikker på, at dilatatoren og indføringskatetret er låst rigtigt sammen. Hvis dilatatormuffen ikke er i indgreb med hylstermuffen, føres kun hylsteret ind i karret, og spidsen af hylsteret kan beskadige karret.
   - Brug indføringskatetret, når det er vådt. Hvis overfladen er tørret, skal den gøres våd før brug.
8. Før dilatatoren og indføringskatetret ind over mini guidewiren og ind i arteria radialis (fig. 4).
9. Løsn dilatatorkonnektoren fra konnektoren på indføringskatetret ved at bøje dilatatorkonnektoren nedad (fig. 5).
10. Fjern langsomt dilatatoren og mini guidewiren, så kun det ydre kateter sidder tilbage i arteria radialis (fig. 6).
    BEMÆRK
    Hvis injektion eller prøveudtagning er nødvendigt på dette tidspunkt, fjernes mini guidewiren, hvorefter dilatatorens konnektor kan bruges som injektionsvej. Når dette er gjort, kan dilatatoren fjernes.
    Dilatatoren trækkes langsomt ud fra det ydre kateter. Sker dette for hurtigt, kan resultatet være, at ventilen ikke lukker og hermed bliver utæt. Hvis det sker, skal dilatatoren atter føres ind i indføringskatetret og fjernes langsomt igen. Når dilatatoren og mini guidewiren er fjernet, skal der udvises forsigtighed ved fremføring af hylsteret. Det kan beskadige karret.
11. Stik nu det ønskede kateter ind gennem midten af indføringskatetrets ventil.
12. Før det gennem indføringskatetret og ind i arteria radialis og led det frem til den ønskede position (fig. 7). Når der skal skiftes kateter, fjernes det brugte, og man gentager punkt 12.
    BEMÆRK
    - Før et kateter fjernes eller indsættes gennem indføringskatetret, skal man aspirere blod fra 3-vejs stophanen for at fjerne enhver antydning af fibrinaflejringer fra spidsen af indføringskatetret (fig. 8).
    - Vær forsigtig ved hurtig opsugning vha. en injektionssprøjte. Det kan resultere i, at der trækkes luft gennem ventilen.
    - Vær sikker på ikke at ødelægge indføringskatetret, hvis der skal foretages punktur, suturering eller incision i væv nær dette.
    - Indføringskatetret må ikke fastgøres med en klemme eller bindes fast med tråd.
    Der kan også opsættes kontinuerlig infusion gennem 3-vejs stophanen (fig. 9).
13. Når et kateter skal indsættes, bevæges eller trækkes tilbage, skal indføringskatetret holdes på plads.
    BEMÆRK
    Lad være med at slå en sutur omkring katetret, da det kan hindre adgang og flow gennem katetret.
14. Når proceduren er overstået, fjernes først katetret og dernæst indføringskatetret.

OPBEVARING

PAKNINGEN BØR OPBEVARES TØRT OG IKKE FOR VARMT. UNDGÅ DIREKTE SOLLYS.

NORSK / NORWEGIAN

Les alle instruksjonene før bruk.

BRUKSINDIKASJON

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

BESKRIVELSE/BETEGNELSE

Glidesheath Slender består av en innfører (en introduserhylse og en dilatator), en mini-guidewire og en punksjonsnål. Overflaten til dette produktet er belagt med "MCoat™", Terumo Corporations unike hydrofile belegg. Når overflaten blir våt, blir den svært glatt, og friksjonen reduseres kraftig.

< KOMPONENTBESKRIVELSE >

Se produktmerket for riktige systemkomponenter.
Alle komponenter som går inn i blodkar er røntgentette.

Introduser hylse : Omfatter en hemostase ventil og en 3-veis stoppekran med forbindelse til en sideslange. Introduserhylsen kan brukes sammen med et kateter av samme Fr.-størrelse eller opptil to Fr.-størrelser mindre uten blodlekkasje på hemostaseventilen.
Dilatator : Nøyaktig tilpasning av dilatatoren i introduser hylse tillater at både dilatator og kjerne beveges samtidig.
Mini guidewire : Superelastisk wire er motstandsdyktig mot knekk.
Punksjonsnål : Metall nål med plastkanyle.
Guidewire innfører/utretter

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner utenom standard kontraindikasjoner vurdert ved god klinisk praksis for arteriell diagnostikk og / eller intervensjonell prosedyre.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: vasospasme, blødning, infeksjon, vevsskade, perfurasjon av karvegg, luftemboli, pseudo aneurisme, hematom, trombedannelse.

ADVARSEL/FORHOLDSREGLER

ADVARSEL

- **Bruk ikke metallkanyle som punksjonsnål. Hvis man trekker tilbake mini guidewire gjennom en metallkanyle eller fører inn en metallkanyle over mini guidewiren, kan det føre til at mini guidewiren deler seg eller at plastbelegget blir skrapet. Dette kan skade blodkaret eller introduser hylsen samt sende fragmenter fra guide inn i blodstrømmen.**
- **Bruk av alkohol, antiseptiske oppløsninger eller andre løsemidler må unngås fordi de kan ha skade overflaten av introduser hylsen.**
- **Påse at pasienten får anbefalt antikoagulasjons behandling.**
- **Man må ikke endre formen på tuppen av mini guidewiren.**
- **Håndter mini guidewiren sakte og vær forsiktig så du ikke skader karveggen, samtidig som du overvåker spissens posisjon og bevegelse ved bruk av gjennomlysning.**

FORHOLDSREGLER

- Før bruk må man kontrollere brukeranvisningen for medisinene og tilleggsutstyr som skal brukes sammen med denne enheten.
- Dette settet må brukes av helsepersonell/lege med erfaring og kunnskap i kateter/guidewire teknikker.
- Før du begynner tilgang på radialis-arterien, bør Allen-testen utføres for å vurdere tilstedeværelse/tilstrekkelighet av dobbel arteriell sirkulasjon til hånden. Tilgang til radialis-arterien anbefales ikke til pasienter med unormale Allen-testresultater.
- Produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompatibiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Fjern introduserhylsen forsiktig fra emballasjen for å unngå skade på slangen.
- Utvis forsiktighet når du håndterer eller justerer introduserhylsen for å unngå skade på slangen.
- Må ikke brukes hvis pakken eller produktet har vært skadet eller er tilsmusset.
- Må brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- Må avhendes på en sikker måte etter én bruk for å unngå fare for smitte.
- Før bruk må man forsikre seg om at introduser hylse (Fr.) og dilatatorstørrelse er tilpasset karet og utstyret som skal brukes.
- Hele prosedyren fra hudinnsnitting til fjerning av introduser hylsen må utføres aseptisk.
- Bruk ikke effektinjektor til å injisere kontrastmedium fra sideporten.
- Ikke skyll væsker som kontrastmidler eller heparniserte saltløsninger fra siderøret mens en enhet som en dilatator eller et kateter er inne i introduserhylsen.
- Unngå å injisere medisiner som inneholder oljekomponenter så som lipidemulsjon, castorolje, aktive ingredienser eller løsemidler som alkohol gjennom sideporten. Dette kan føre til sprekker i stoppekranen.
- Vær forsiktig så man ikke skalder sideporten når man holder i den med tang, og at man heller ikke skader i den med saks eller kniv.
- Man må ikke dra, skyve eller bøye sideporten og stoppekranen for mye.
- Ikke klem på plastkanylen og/eller siderøret med en tang. Det kan føre til riper og skader. En bør være oppmerksom på å ikke skade plastkanylen med en tang eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skrap introduserhylsen med en sprøytespiss, skjæreverktøy eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skad en guidewire eller et kateter mens du setter dem inn via ventilen til introduserhylsen.
- De intraluminale enhetene må ikke manipuleres hvis det er motstand. Unnlatelse av å utøve skikkelig forsiktighet kan føre til deformasjon på grunn av tynnvegget, noe som resulterer i skade på blodkaret.

BRUKSANVISNING

1. Lag et lite snitt i huden på punksjonsstedet med en skalpell.
2. Sett inn en inngangsnål for å punktere radialarterien. Ta deretter ut den innvendige metallnålen (fig. 1) og før plastkanylen inn i radialarterien.
   FORSIKTIG
   Sett ikke den innvendige metallkanylen til punksjonsnålen inn i plastkanylen igjen. Deponer den innvendige metallnålen som er fjernet på en sikker måte, vær forsiktig slik at man unngår stikkskader/smitte.
3. Før innføring av bøyd miniguidewire plasser guidewire innfører/utretter inn i kanylehub for å lette innføringen. Sett inn den fleksible enden på mini guidewire gjennom plastkanylen inn i radialarterien (fig. 2).
   FORSIKTIG
   Før inn eller trekk mini guidewiren sakte tilbake. Hvis du kjenner motstand, må du ikke føre inn eller trekke tilbake mini guidewiren før årsaken til motstanden er fastslått.
4. Fjern plastkanylen over mini guidewiren.
5. Koble en skylleledning til 3-veis stoppekranen til introduserhylsen. Fyll hylsen fullstendig med heparinisert saltvann, fjern all luften, man også fukte overflaten av belegget med heparinisert saltoppløsning.
   FORSIKTIG
   Unngå å vri kranen mer enn 180 grader. Kranen kan bli bøyd, den kan falle av, forårsake blodlekkasje, eller den kan stenge av inngangen for medisinene.
6. Klargjør dilatator ved å bruke en sprøyte med heparinisert saltvann.
7. For dilatatoren helt inn i hylsen. Hylsen kobles til på dilatatoren og låses på plass ved hjelp av grepet (fig. 3).
   FORSIKTIG
   - For dilatatoren inn i ventilsentret på hylsen. Tvungen dilatatorinnsetting utenfor ventilsenter kan skade ventilen og føre til blodlekkasje.
   - Lås dilatatorhub inn i hylsehub på en sikker måte. Hvis dilatatorhub ikke låses inn i hylsehub, vil bare hylsen gå inn inn i karet og spissen på hylsen kan skade karet.
   - Bruk introduserhylsen i en våt tilstand. Dersom overflaten har tørket, våtgjør den før bruk.
8. For dilatatoren og hylsen sammen over mini guidewire og inn i radialarterien (fig. 4).
9. "Lås opp" dilatator fra hylsen ved å bøye dilatatornavet nedover (fig. 5).
10. Fjern dilatatoren og mini-guidewiren sakte, la introduserhylsen være igjen i radialarterien (fig. 6).
    FORSIKTIG
    Hvis injeksjon eller prøvetaking er nødvendig på dette punktet, fjerner man mini guidewiren og bruker dilatatornavet som en injeksjonsport før man fjerner den.
    Fjern dilatatoren sakte fra ytterhylsen. Rask tilbaketrekking av dilatatoren kan føre til at 1-veis ventilen ikke lukkes fullstendig. Dette kan føre til at blod strømmer ut av ventilen. Hvis dette skjer, føres dilatatoren inn i hylsen og fjernes sakte igjen. Når dilatatoren og mini-guidewire er fjernet, må man være forsiktig når en videre innfører hylsen. Det kan skade karet.
11. For kateteret inn i ventilsentret på hylsen.
12. For et kateter gjennom introduserhylsen og inn i radialarterien, og før inn til ønsket sted (fig. 7). Når man bytter katetre, fjerner du det brukte kateteret og gjenta punkt 12.
    FORSIKTIG
    - Før du fjerner eller fører kateteret gjennom introduserhylsen, suges blod fra 3-veis stoppekranen for å fjerne eventuelt fibrinavleiringer som kan ha samlet seg opp i eller på spissen av hylsen (fig. 8).
    - Vær forsiktig med hurtig suging med sprøyte. Det kan føre til at det trekkes luft gjennom ventilen.
    - Ved punktering, suturing eller innsnitting i vevet i nærheten av hylsen, må du være forsiktig slik at mantel ikke blir skadet.
    - Ikke klem introduserhylsen eller bind det med tråd.
    Sideporten kan også brukes som et kontinuerlig infusjonssted ved å koble en infusjonsledning til 3-veis stoppekranen (fig. 9).
13. Når du fører inn, håndterer eller trekker tilbake et kateter fra introduceren, må du alltid holde introduserhylsen på plass.
    FORSIKTIG
    Plasser ikke sutur på over/rundt introduceren, da dette kan begrense tilgangen/flow gjennom hylsen.
14. Når prosedyren er fullført, fjernes kateteret og deretter hylsen.

LAGRING

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

SUOMI / FINNISH

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Glidesheath Slenderiä käytetään helpottamaan katetrin asennusta ihon läpi radialisvaltimoon.

KUVAUS/KÄYTTÖAIHEET

Glidesheath Slender koostuu sisäänviejästä (holkki ja suonenlaajennin), mini-ohjainvaijerista ja punktioneulasta. Holkin pinta on pinnoitettu Terumo Corporationin hydrofiilisella "M coat™"-erikoispinnoitteella. Kun holkin pinta on kostea, se tulee erittäin liukkaaksi ja kitkakerroin pienenee suuresti.

< OSIEN KUVAUS >

Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat.
Kaikki verisuoneen asetettavat osat ovat röntgenpositiivisia.

Holkkiosa : Yhdistää holkin läpän ja 3-tiehanan, joka on liitetty sivuletkuun. Holkkia voidaan käyttää yhdessä samankokoisen (Fr.) tai korkeintaan kaksi Fr.-kokoa pienemmän katetrin kanssa ilman, että holkin läpästäilmenee verenvuotoa.
Laajennin: Samankokoinen laajennin holkissa mahdollistaa samanaikaisen liikkeen holkin ja dilataattorin kanssa.
Mini-ohjainvaijeri : Superelastinen vaijerin ydin sileällä vertahylkivällä pinnoituksella ehkäisee kinkkaamisen.
Punktioneula : Metallineula ja muovikanyyli.
Ohjaimen sisäänviejä

VASTA-AIHEET

Standardivasta-aiheiden lisäksi ei ole varsinaisia kontraindikaatioita, huomioiden hyvä kliinen työ, arterian hyvä diagnostiikka ja/tai interventionaaliset toimenpiteet.

KOMPLIKAATIOT

Potentiaaliset komplikaatiot mukaan lukien, mutta ei rajoitetusti: vasospasmi, vuoto, infektio, kudosvaurio, suonen seinämän perforaatio, ilmaembolia, pseudoaneurysma, hematooma tai trombi.

VAROITUS/VAROTOIMET

VAROITUS

- **Älä käytä metallikanyyliä punktioneulana. Mini-ohjainvaijerin pois vetäminen metallikanyylin läpi tai metallikanyylin työntäminen mini-ohjainvaijerin yli voi aiheuttaa mini-ohjainvaijerin katkeamisen tai sen muovipinnoituksen raapiintumisen. Tämä voi johtaa verisuonen tai holkin vaurioitumiseen, sekä vaijerin palasten joutumisen vereen.**
- **Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä tulee välttää, koska ne voivat vahingoittaa kanyylin pintaa.**
- **Suorita potilaalle sopiva antikoagulanttihoito.**
- **Älä muotoile uudelleen pikku ohjainvaijerin kärkeä.**
- **Käsittele mini-ohjainvaijeria hitaasti ja varovaisesti, ettet vahingoittaisi suonen seinämää, samalla tarkkaillen kärjen sijaintia ja liikkumista läpivalaisulla.**

VAROTOIMET

- Varmista ennen käyttöä niiden lääkkeiden ja laitteiden käyttöohjeet, joita tullaan käyttämään tämän laitteiston kanssa.
- Välineistöä tulee käyttää läpivalaisussa ja vain kokeneen lääkärin toimesta.
- Ennen rannevaltimon punktoimista tulee tehdä Allenin testi kahden valtimon verenkierron olemassaolon/riittävyyden varmistamiseksi kädessä. Rannevaltimon katetrointia ei suositella potilaille, joilla Allenin testin tulokset ovat poikkeavat.
- Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliisyyden ja sopeutuvuuden tuotteen toimivuuden tuotteen kanssa ja aiheuttaa tuotteelle vahinkoa.
- Poista holkki pakkauksesta varovasti välttääksesi holkin varren vaurioitumisen.
- Ole varovainen käsitellessäsi tai valmistellessasi holkkia välttääksesi holkin varren vaurioitumisen.
- Älä käytä jos yksittäispakkaus tai tuote on vahingoittunut tai likaantunut.
- Käytä välittömästi tuotteen avaamisen jälkeen.
- Hävitä turvallisesti käytön jälkeen infektiovaaran välttämiseksi.
- Varmista ennen käyttöä, että holkki (Fr.) ja laajennin ovat sopivan kokoisia punktoitavaan suoneen sekä käytettävään järjestelmään nähden.
- Koko toimenpide ihon viillosta holkin poistamiseen on suoritettava aseptisesti.
- Älä käytä automaattiruiskutusta varjoaineen antamiseen huuhteluletkusta.
- Älä huuhtele nesteitä, esim. varjoainetta tai hepariinisoitua suolaliuosta sivuletkusta, kun holkin sisällä on jokin väline, kuten suonenlaajennin tai katetri.
- Älä injektoi sivuletkun kautta lääkkeitä, jotka sisältävät öljykomponentteja, kuten lipidiemulsioita, risiiniöljyä, pinta-aktiivisia tekijöitä tai liuotteita kuten alkoholia. Siitä voi aiheutua halkeamia sulkuhanaan.
- Varo ettet leikkaa sivuletkua pitäessäsi sitä kiinni pihdeillä tai ettet leikkaa sitä saksilla tai veitsellä.
- Vältä tarpeetonta sivuletkun ja sulkuhanan vetämistä, työntämistä tai taivuttusta.
- Älä purista muovista kanyylia ja/tai sivuletkua pihdeillä, sillä se saattaa naarmuuntua. Ole varovainen, ettet vaurioita muovista kanyylia pihdeillä tai teräväreunaisilla työkaluilla.
- Älä naarmuta holkkia neulan kärjellä, leikkaavalla työkalulla tai muilla terävillä työkaluilla.
- Älä vie ohjauslankaa ja/tai katetria eteenpäin asettaessasi niitä holkin venttiilin kautta.
- Älä käsittele intraluminaalisia laitteita, mikäli tunnet vastustusta. Varovaisuuden laiminlyönti voi johtaa ohutseinäisen holkin rikkoutumiseen, mikä puolestaan voi vaurioittaa verisuonta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tee pieni viilto ihoon punktiokohtaan kirurgisella veitsellä.
2. Käytä punktioneulaa radialisvaltimon punktointiin. Ota sitten sisäinen metallinen pois (Kuva 1) ja työnnä muovikanyyli radialisvaltimoon.
   VAROITUS
   Älä aseta punktioneulaa takaisin muovikanyyliin. Hävitä poistettu sisäinen metallineula turvallisesti ja varovaisesti infektiovaaran välttämiseksi.
3. Ennen taivutetun/ jousi-mini-ohjainvaijerin asettamista, aseta ohjaimen sisäänviejä muovikanyylin tyveen helpottamaan paikalleen asettamista. Aseta mini-ohjainvaijerin taipuisa pää muovikanyylin läpi radialisvaltimoon (Kuva 2).
   VAROITUS
   Työnnä tai vedä pois mini-ohjainvaijeria hitaasti. Jos tunnet vastusta, älä työnnä tai vedä ulospäin ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
4. Poista muovikanyyli mini-ohjainvaijerin yli.
5. Yhdistä huuhteluletku holkin 3-tiehanaan. Täytä holkkiosa kokonaan hepariinisoidulla suolaliuoksella, poista ilmat, pinta on myös kostutettava hepariinisoidulla suolaliuoksella.
   VAROITUS
   Älä kierrä kolmitiehanaa enempää kuin 180 astetta. Hana voi suuntautua väärin, irrota ja aiheuttaa verenvuodon tai sulkea lääkeaineen pääsytien.
6. Huuhtele laajennin käyttämällä ruiskua, jossa on hepariinisoitua suolaliuosta.
7. Aseta suonenlaajennin kokonaan tyveen. Tyven naaraspuolinen keskiö kiinnittyy laajentimen koiraspuoliseen tyveen ja lukkiutuu paikoilleen (Kuva 3).
   VAROITUS
   - Aseta laajennin holkkiosan keskelle läpän läpi. Väkisin tehty laajentimen asetus muualle kuin venttiilin keskelle voi aiheuttaa läpän vaurioitumisen, johtaen verenvuotoon.
   - Lukitse laajentimen tyvi tiukasti holkkiin. Jos laajentimen tyvi ei ole lukittu holkkiosaan, vain holkki työntyy verisuonessa eteenpäin ja holkin kärki voi vahingoittaa suonta.
   - Käytä holkkia märkänä. Jos pinta on kuivunut, kastele se ennen käyttöä.
8. Asenna laajennin ja holkki yhdessä mini-ohjainvaijerin yli ja radialisvaltimoon (Kuva 4).
9. Irrota laajentimen tyvi holkista taivuttamalla laajentimen tyveä alaspäin (Kuva 5).
10. Poista hitaasti laajennin ja mini-ohjainvaijeri holkin jäädessä radialisvaltimoon (Kuva 6).
    VAROITUS
    Jos injektointi tai näytteen otto ovat tarpeen tässä vaiheessa, poista mini-ohjainvaijeri ja käytä laajentimen tyveä injektioporttina ennen sen poistamista.
    Poista laajennin hitaasti ulkoisesta vaipasta. Laajentimen nopea pois vetäminen voi aiheuttaa yksisuuntaisen venttiilin epätäydellisen sulkeutumisen, johtaen veren virtaamiseen venttiilin läpi. Jos näin käy, laita laajennin takaisin holkkiin ja ota uudelleen ulos hitaasti. Laajentimen ja mini-ohjainvaijerin poistamisen jälkeen varo viedessäsi holkkia eteenpäin. Se voi aiheuttaa vahinkoa suonelle.
11. Aseta katetri holkin keskiosaan.
12. Aseta katetri holkin läpi radialisvaltimoon ja vie eteenpäin haluttuun kohtaan (Kuva 7). Katetria vaihdettaessa, ota käytetty katetri pois ja toista vaihe 12.
    VAROITUS
    - Ennen katetrin poistamista tai asettamista holkin läpi aspiroi veri 3-tiehanasta poistaaksesi fibriinisakan, joka on saattanut kerääntyä holkin tai sen kärjen päälle (Kuva 8).
    - Varo ruiskun kanssa nopeaa aspiraatiota. Se voi vetää ilmaa läpän läpi.
    - Punktoidessa, ommeltaessa tai viillettäessä holkin läheistä kudosta varo vahingoittamasta holkkiosaa.
    - Älä laita puristinta holkkiin äläkä sido sitä langalla.
    Huuhteluletkua voidaan myös käyttää jatkuvaan infuusioon yhdistämällä infuusioletku 3-tiehanaan (Kuva 9).
13. Katetria asetettaessa, käsiteltäessä tai holkista pois otettaessa pidä holkkia aina paikallaan.
    VAROITUS
    Älä kiinnitä ompeleita holkin letkuun, koska se voi rajoittaa pääsyä / virtausta holkin läpi.
14. Kun aiottu toimenpide on suoritettu loppuun, poista katetri ja sitten holkki.

SÄILYTYSVAROTOIMET

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

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

< ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ >

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα κατάλληλα στοιχεία του συστήματος.
Όλα τα συστατικά που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκιερά.

Θηκάρι : Χρησιμοποιεί μια μονόδρομη βαλβίδα και μια τρίδρομη κάνουλα διακοπής που συνδέονται με ένα πλαϊνό σωλήνα. Το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθετήρα ίδιου μεγέθους Fr. ή με μέχρι δύο μεγέθη Fr μικρότερο καθετήρα δίχως διαρροή αίματος στην μονόδρομη βαλβίδα.
Διαστολέας : Η ακριβής εφαρμογή του διαστολέα στο θηκάρι επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση του διαστολέα και του θηκαριού.
Μικρός Συρμάτινος Οδηγός : Το υπέρ-ελαστικό κεντρικό καλώδιο, που περιβάλλεται από μία λεία, αιμο-απωθητική επικάλυψη στην επιφάνεια, αποτρέπει τη τσάκισμα.
Βελόνα Εισαγωγής : Εσωτερική μεταλλική βελόνα και μια πλαστική κάννουλα.
Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επιπλέον των συνήθων αντενδείξεων, δεδομένου ότι ακολουθείται η σωστή κλινική πρακτική για την εκτέλεση διαγνωστικών ή/και επεμβατικών αρτηριακών διαδικασιών.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στα εξής: σπασμό αγγείου, αιμορραγία, μόλυνση, τραύμα ιστού, διάτρηση τοιχώματος αγγείου, εμβολισμό αέρα, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος, αιμάτωμα, σχηματισμό θρόμβου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικό σωληνίσκο σαν βελόνα εισαγωγής. Αφαίρεση του μικρού συρμάτινου οδηγού μέσω μεταλλικού σωληνίσκου ή προώθηση μεταλλικού σωληνίσκου πάνω από τον μικρό συρμάτινο οδηγό μπορεί να κόψει τον μικρό συρμάτινο οδηγό ή να γδάρει την πλαστική επικάλυψή του. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αιμοφόρο αγγείο ή στο θηκάρι, καθώς και την απελευθέρωση θραυσμάτων από το σύρμα στην κυκλοφορία του αίματος.**
- **Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτικών θα πρέπει να αποφευχθεί, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του θηκαριού.**
- **Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τον ασθενή.**
- **Μην αλλάζετε το σχήμα του άκρου του μίνι οδηγού σύρματος.**
- **Πρέπει να χειρίζεστε τον μικρό συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά ώστε να μην βλάψετε το τοίχωμα του αγγείου, ενώ θα παρακολουθείτε την θέση και την κίνηση της άκρης του υπό φθοριοσκόπηση.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε τις οδηγίες χρήσης των φαρμάκων και των συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν μαζί με αυτή τη συσκευή.
- Αυτό το σετ εισαγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρό υπό φθοροσκόπηση.
- Πριν από την έναρξη πρόσβασης στην κερκιδική αρτηρία, θα πρέπει να εκτελεστεί η δοκιμασία Allen για την αξιολόγηση της παρουσίας/επάρκειας της διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι. Η πρόσβαση στην κερκιδική αρτηρία δεν συνιστάται σε ασθενείς με μη φυσιολογικά αποτελέσματα της δοκιμασίας Allen.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Ο εισαγωγέας του καθετήρα για τον καθετήρα τύπου pigtail μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα για πιο εύκολη εισαγωγή στο θηκάρι. Μετά την εισαγωγή, ο εισαγωγέας μπορεί να αφαιρεθεί από τον καθετήρα τραβώντας τα δύο άκρα του προς τα πίσω.
- Βγάλτε προσεκτικά το θηκάρι από τη συσκευασία για να αποφύγετε τη ζημιά στο σωλήνα του θηκαριού.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό και την προσαρμογή του θηκαριού για να αποφύγετε τη ζημιά στο σωλήνα του θηκαριού.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της μονάδας ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί.
- Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Πετάτε το με ασφάλεια μετά από μία μόνο χρήση για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Πριν την χρήση σιγουρευτείτε πως το μέγεθος του θηκαριού (Fr.) και του διαστολέα είναι τα κατάλληλα για το αγγείο και για το σύστημα που θα χρησιμοποιηθεί.
- Όλη η διαδικασία από την τομή στο δέρμα μέχρι την αφαίρεση του θηκαριού πρέπει να γίνει ασηπτικά.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό εγχυτή για τον εμβολισμό του σκιαγραφικού υλικού από τον πλαϊνό σωλήνα.
- Μην γεμίζετε με υγρό όπως κάποιο ακτινοσκιερό υλικό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό από τον πλευρικό σωλήνα ενώ βρίσκεται κάποια συσκευή όπως ένας διαστολέας ή ένας καθετήρας μέσα στο θηκάρι.
- Μην πραγματοποιήσετε έγχυση φαρμάκων που περιλαμβάνουν λιπώδη συστατικά όπως γαλακτώματα λιπιδίων, καστορέλαιο, ενεργό παράγοντα αλληλεπίδρασης ή παράγοντα διαλυματοποίησης όπως αλκοόλη, μέσω του πλευρικού σωλήνα. Μπορεί να προκαλέσει ράγισμα της στρόφιγγας.
- Προσέξτε να μην κόψετε τον πλευρικό σωλήνα όταν τον κρατάτε με λαβίδα, ή να μην τον κόψετε με ψαλίδι και μαχαίρι.
- Μην τραβάτε, σπρώχνετε ή λυγίζετε υπερβολικά τον πλευρικό σωλήνα και τη στρόφιγγα.
- Μην κλείνετε την πλαστική κάνουλα ή/και τον πλευρικό σωλήνα με λαβίδα. Μπορεί να γρατσουνιστούν. Θα πρέπει να προσέξετε να μην προκληθεί ζημιά στην πλαστική κάνουλα από λαβίδα ή αιχμηρά εργαλεία.
- Μην γρατζουνάτε το θηκάρι με βελόνες, εργαλεία κοπής ή άλλα κοφτερά εργαλεία.
- Μην δίνετε κλίση στο συρμάτινο οδηγό ή/και στον καθετήρα ενώ τα εισάγετε μέσω της βαλβίδας του θηκαριού.
- Μη χειρίζεστε ενδοαυλικές συσκευές εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση. Σε περίπτωση που δεν δοθεί η κατάλληλη προσοχή, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του σωλήνα του θηκαριού λόγω του λεπτού τοιχώματός του, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο παρακέντησης με ένα νυστέρι.
2. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγής για να τρυπήσετε την κερκιδική αρτηρία. Κατόπιν, αφαιρέστε την εσωτερική μεταλλική βελόνα (Εικ.1) και προωθήστε την πλαστική κάνουλα μέσα στην κερκιδική αρτηρία.
   ΠΡΟΣΟΧΗ
   Μην ξαναβάλετε την εσωτερική βελόνα της βελόνας εισαγωγής στην πλαστική κάννουλα. Πετάξτε την εσωτερική μεταλλική βελόνα που αφαιρέσατε με προσοχή, προσέχοντας να αποφύγετε μολύνσεις.
3. Πριν να εισάγετε λυγισμένο/ ελατήριο μικρό συρμάτινο οδηγό, βάλτε το βοήθημα για την εισαγωγή στον πλαστικό άξονα του σωληνίσκου για εύκολη εισαγωγή. Εισαγάγετε το ευλύγιστο άκρο του μικρού συρμάτινου οδηγού μέσα από την πλαστική κάνουλα στην κερκιδική αρτηρία (Εικ.2).
   ΠΡΟΣΟΧΗ
   Προωθήστε ή αφαιρέστε το μικρό συρμάτινο οδηγό αργά. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθήσετε ή τραβήξετε προς τα πίσω τον μικρό συρμάτινο οδηγό μέχρι να διευκρινιστεί το αίτιο της αντίστασης.
4. Αφαιρέστε την πλαστική κάννουλα από τον μικρό συρμάτινο οδηγό.
5. Συνδέστε μια γραμμή έκπλυσης στην στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης του θηκαριού. Γεμίστε το σώμα του θηκαριού τελείως με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, αφαιρώντας όλο τον αέρα. Επίσης υγράνετε την επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
   ΠΡΟΣΟΧΗ
   Μη περιστρέφετε την στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης περισσότερο από 180 μοίρες. Η στρόφιγγα μπορεί να μην ευθυγραμμιστεί σωστά ή να βγει και να προκαλέσει διαρροή αίματος ή μπορεί να κλείσει τη διαδρομή για το φάρμακο.
6. Γεμίστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα με ηπαρινισμένο ορό.
7. Εισαγάγετε τον διαστολέα του αγγείου τελείως μέσα στο θηκάρι. Ο θηλυκός άξονας του θηκαριού συνδέεται με τον αρσενικό άξονα του διαστολέα, και κλειδώνει στη θέση του με σφιγκτήρα (Εικ. 3).
   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Εισάγετε τον διαστολέα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού. Βίαιη εισαγωγή του διαστολέα που δεν θα βρει το κέντρο της βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα που θα έχει σαν αποτέλεσμα τη διαρροή αίματος.
   - «Κλειδώστε» καλά τον άξονα του διαστολέα μέσα στον άξονα του θηκαριού. Αν ο άξονας του διαστολέα δεν έχει κλειδώσει μέσα στον άξονα του θηκαριού, μόνο το θηκάρι θα προωθηθεί μέσα στο αγγείο και η άκρη του θηκαριού μπορεί να τραυματίσει το αγγείο.
   - Χρησιμοποιήστε το θηκάρι βρεγμένο. Εάν έχει στεγνώσει η επιφάνεια, βρέξτε την πριν από τη χρήση.
8. Εισαγάγετε το διαστολέα και το θηκάρι μαζί πάνω από το μικρό συρμάτινο οδηγό και μέσα στην κερκιδική αρτηρία (Εικ.4).
9. «Ξεκλειδώστε» τον άξονα του διαστολέα από τον άξονα του θηκαριού λυγίζοντας τον άξονα του διαστολέα προς τα κάτω (Εικ. 5).
10. Αφαιρέστε αργά το διαστολέα και το μικρό συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το εξωτερικό θηκάρι μέσα στην κερκιδική αρτηρία (Εικ.6).
    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Εάν σε αυτό το σημείο είναι απαραίτητη η έγχυση ή η δειγματοληψία, αφαιρέστε το μικρό συρμάτινο οδηγό και χρησιμοποιείστε τον άξονα του διαστολέα ως θύρα έγχυσης πριν τον αφαιρέσετε.
    - Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα από το εξωτερικό θηκάρι. Απότομη αφαίρεση του διαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε ατελές κλείσιμο της μονόδρομης βαλβίδας, που θα έχει ως συνέπεια την ροή αίματος μέσω της βαλβίδας. Εάν αυτό συμβεί, βάλτε ξανά το διαστολέα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε ξανά αργά-αργά. Αφότου αφαιρέσετε το διαστολέα και το μικρό συρμάτινο οδηγό, προσέξτε καθώς προωθείτε το θηκάρι. Μπορεί να τραυματίσει το αγγείο.
11. Εισάγετε τον καθετήρα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού.
12. Εισαγάγετε έναν καθετήρα μέσα από το θηκάρι στην κερκιδική αρτηρία και προωθήστε τον στην επιθυμητή θέση (Εικ.7). Όταν αλλάζετε καθετήρες, αφαιρέστε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα και επαναλάβετε το βήμα 12.
    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού, αναρροφήστε αίμα από τη στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης για να αφαιρέσετε τυχόν ινώδεις επικαθήσεις που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί μέσα στο θηκάρι ή στην κορυφή του (Εικ. 8).
    - Να προσέχετε για την συμβεί ταχεία αναρρόφηση όταν χρησιμοποιείτε σύριγγα. Μπορεί να τραβήξει αέρα μέσω της βαλβίδας.
    - Κατά την παρακέντηση, τη ραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέχετε να μην τραυματίσετε το θηκάρι.
    - Μην βάζετε σφιγκτήρες στο θηκάρι και μην το δένετε με κλωστή.
    Η γραμμή έκπλυσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σαν σημείο συνεχούς έγχυσης αν συνδεθεί μια γραμμή έγχυσης στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης (Εικ. 9).
13. Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αφαιρείτε έναν καθετήρα από το θηκάρι, πάντα να κρατάτε το θηκάρι στη θέση του.
    ΠΡΟΣΟΧΗ
    Μην τοποθετείτε ράμματα στη σωλήνωση του θηκαριού μια και αυτό μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση/ ροή μέσω του θηκαριού.
14. Μετά την ολοκλήρωση της επιθυμητής διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και μετά το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед тем как использовать устройство, внимательно прочитайте все инструкции.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Интродьюсер Glidesheath Slender состоит из собственно интродьюсера (шафта и дилататора), минипроводника и интродьюсерной иглы. Поверхность оболочки этого изделия покрыта эксклюзивным гидрофильным покрытием «M Coat™» компании Terumo Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается.

< ОПИСАНИЕ компонетов набора>

Обратитесь к товарной этикетке изделия на предмет ознакомления с соответствующими компонентами системы.
Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгенконтрастными.

Интродьюсер : Включает одноходовой клапан и трехходовой кран на боковом ответвлении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из клапана.
Дилататор: Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.
Минипроводник : Сверхэластичный сердечник, покрытый гладкой полимерной пленкой, предотвращает перелом.
Инъекционная игла : Внутренняя металлическая игла и пластиковая канюля.
Устройство для введения проводника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинике для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ\МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Запрещается использовать металлическую канюлю в качестве инъекционной иглы. Выведение минипроводника через металлическую канюлю или продвижение металлической канюли по минипроводнику может вызвать повреждение минипроводника или его полимерного покрытия. В результате, может произойти травмирование кровеносного сосуда или повреждение интродьюсера, а также попадание фрагментов проводника в кровоток.**
- **Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность капсулы.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**
- **Запрещается изменять форму наконечника мини-проводника.**
- **Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.**

Меры Предосторожности

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Перед началом вмешательства необходимо провести тест Аллена, чтобы оценить наличие/достаточность двойного артериального кровообращения в руке. Доступ через лучевую артерию не рекомендуется для пациентов с анормальными результатами теста Аллена.
- Этот продукт стерилизован окисью этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Осторожно выньте шафт интродьюсера из упаковки таким образом, чтобы избежать повреждения шафта.
- Будьте осторожны при манипуляциях или при установке шафта, чтобы избежать повреждения шафта.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед пользованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) оболочки интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри шафта.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не защемляйте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особо пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не поцарапайте шафт острым концом иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан шафта.
- Не используйте устройства, введенные в интродьюсер, если чувствуется сопротивление. В случае неосторожного обращения возможна деформация шафта интродьюсера из-за малой толщины стенки, в результате чего будет поврежден сосуд.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Введите интродьюсерную иглу, чтобы пунктировать лучевую артерию. После этого, удалите внутреннюю металлическую иглу (Рис. 1) и переместите пластиковую канюлю в лучевую артерию.
   ОСТОРОЖНО
   Не вставляйте вновь внутреннюю иглу в пластиковую канюлю. Утилизируйте внутреннюю металлическую иглу, приняв меры предосторожности, чтобы избежать заражения.
3. Для облегчения введения изогнутого/ металлического минипроводника установите устройство для введения проводника в коннектор пластиковой канюли. Вставьте гибкий конец минипроводника через пластиковую канюлю в лучевую артерию (Рис. 2).
   ОСТОРОЖНО
   Продвижение и удаление мини-проводника должно производиться медленно. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех пор, пока не определите причину этого сопротивления.
4. Снимите пластиковую канюлю с мини-проводника.
5. Присоедините трубку для промывания к трехходовому крану оболочки. Также требуется смочить поверхность шафта интродьюсера имеющего гидрофильное покрытие гепаринизированным физ.раствором перед введением в сосуд.
   ОСТОРОЖНО
   Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратится подача лекарственного препарата.
6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защелкивания (Рис. 3).
   ОСТОРОЖНО
   - Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Форсированное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.
   - надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.
   - Используйте шафт во влажном состоянии. Если поверхность стала сухой, увлажните ее перед использованием.
8. Вставьте совместно дилататор и шафт по минипроводнику в лучевую артерию (Рис. 4).
9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и минипроводник, оставляя шафт в лучевой артерии (Рис. 6).
    ОСТОРОЖНО
    Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.
    Медленно извлеките дилататор из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана, что приведет к подтеканию крови. Если это произойдет, снова вставьте дилататор в интродьюсер и повторно медленно извлеките его. После удаления расширителя и минипроводника, будьте осторожны во время перемещения оболочки. Это может нанести вред кровеносному сосуду.
11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
12. Вставьте катетер через оболочку в лучевую артерию, и позиционируйте его в нужном месте (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12.
    ОСТОРОЖНО
    - Перед удалением или вставкой катетера через оболочку, отсосите кровь из трехходового крана, чтобы удалить любые фибриновые отложения, которые могли накопиться внутри или на наконечнике оболочки интродьюсера (Фиг. 8).
    - Осторожно! Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
    - Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его.
    - Не зажимайте шафт и не сгибайте ее нитками.
    Боковое отведение можно также использовать в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).
13. При вставке, манипулировании или вытаскивании катетера из шафта всегда удерживайте шафт на своем месте.
    ОСТОРОЖНО
    Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.
14. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

POLSKI / POLISH

Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje.

PRZEZNACZENIE

Glidesheath Slender jest stosowany, aby ułatwić umieszczenie cewnika w tętnicy promieniowej przez skórę.

OPIS/CHARAKTERYSTYKA

Glidesheath Slender składa się z zestawu wprowadzającego (koszulki naczyniowej i rozszerzadła), miniprowadnika oraz igły wprowadzającej. Powierzchnia koszulki niniejszego wyrobu jest pokryta wyjątkową warstwą hydrofilną Terumo Corporation, zwaną „M Coat™". Kiedy powierzchnia koszulki jest wilgotna, staje się bardzo śliska, a współczynnik tarcia jest znacznie obniżony.

< OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >

Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykiecie produktu.
Wszystkie elementy składowe, które są wprowadzane w naczynia krwionośne nie przepuszczają promieniowania.

Koszulka naczyniowa : Zawiera jednokierunkowy zawór i kranik trójdrożny podłączony portem bocznym. Koszulki naczyniowej można używać z cewnikiem o tej samej średnicy wewnętrznej (Fr.) lub o średnicy do dwóch rozmiarów mniejszej bez wystąpienia przecieku krwi na zaworze jednokierunkowym.
Rozszerzadło : Dokładne dopasowanie rozszerzadła do koszulki naczyniowej umożliwia równoczesne poruszanie rozszerzadłem i koszulką.
Miniprowadnik : Bardzo elastyczny przewód zasadniczy otoczony gładką powłoką o powierzchni przeciwdziałającej gromadzeniu się komórek. Posiada właściwości zapobiegające skręcaniu.
Igła wprowadzająca : Wewnętrzna igła metalowa i plastikowa kaniula
Przyrząd do wprowadzania prowadnika

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma dodatkowych przeciwwskazań, oprócz typowych, uwzględniających dobrą praktykę kliniczną w wykonywaniu diagnostycznych i/lub interwencyjnych procedur tętniczych.

POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują, choć nie są ograniczone do: skurcz naczynia, krwawienie, infekcję, uszkodzenie tkanki, perforację ściany naczynia, embolizm powietrzny, utworzenie tętniaka rzekomego, krwiak, utworzenie skrzepu.

OSTRZEŻENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE

- **Nie należy używać metalowej kaniuli jako igły wprowadzającej. Podczas wycofywania miniprowadnika poprzez metalową kaniulę lub przesuwania metalowej kaniuli nad miniprowadnikiem może dojść do oderwania przewodu miniprowadnika lub usunięcia jego plastikowej powłoki. Może to doprowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego lub koszulki naczyniowej, jak również do przedostania się fragmentów przewodu do krwiobiegu.**
- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię koszulki naczyniowej.**
- **Należy dostosować do pacjenta odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końca miniprowadnika.**
- **Miniprowadnik należy ustawiać powoli i ostrożnie w taki sposób, żeby nie uszkodzić ściany naczynia. Jednocześnie należy kontrolować ustawienie końcówki oraz jej ruchy za pomocą fluoroskopii.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zapoznać się z uwagami dotyczącymi stosowania poszczególnych leków i przyrządów razem z urządzeniem.
- Zestaw musi być używany przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Przed rozpoczęciem dostępu do tętnicy promieniowej należy wykonać test Allena, aby ocenić obecność lub odpowiedniość podwójnego krążenia tętniczego ręki. Nie zaleca się dostępu do tętnicy promieniowej u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testu Allena.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Ostrożnie wyjąć koszulkę naczyniową z opakowania, aby jej nie uszkodzić.
- Należy zachować ostrożność podczas używania i ustawiania koszulki, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Nie używać w razie uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania jednostkowego lub produktu.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Po jednym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób zapobiegający ryzyku zakażenia.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiar koszulki naczyniowej (Fr.) i rozmiar rozszerzadła są odpowiednie dla uzyskania dostępu do naczynia i systemu, który ma zostać użyty.
- Cała procedura począwszy od nacięcia skóry do usunięcia koszulki naczyniowej powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Nie używać automatycznego wstrzykiwacza kontrastu z portu bocznego.
- Nie należy wypłukiwać płynu, np. kontrastu lub roztworu soli fizjologicznej z heparyną, z portu bocznego podczas gdy instrumenty, np. rozszerzadło lub cewnik, znajdują się w koszulce naczyniowej.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składniki olejowe , takie jak emulsje lipidowe , rycynę , środki powierzchniowo czynne redukujące napięcie międzyfazowe albo rozpuszczalniki takie jak np. alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kraniku.
- Należy uważać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uciąć portu bocznego lub nie odciąć go nożyczkami czy ostrzami.
- Nie należy ciągnąć, pchać lub zginać portu bocznego czy kraniku.
- Nie należy zaciskać plastikowej kaniuli i/lub portu bocznego kleszczami. Może to spowodować powstanie na niej rys. Należy uważać, aby nie uszkodzić plastikowej kaniuli kleszczami lub narzędziami o ostrych końcach.
- Należy unikać uszkodzenia koszulki naczyniowej końcówką igły, skalpelem lub innym ostrym narzędziem.
- Nie należy przekrzywiać prowadnika i/lub cewnika podczas wprowadzania ich poprzez zawór koszulki naczyniowej.
- Nie manipulować urządzeniami do zabiegów wewnątrz światła naczynia w razie odczucia oporu. Niezachowanie właściwej ostrożności może spowodować zniekształcenie koszulki, gdyż jej ścianka jest cienka i może to doprowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać skalpelem małe nacięcie skóry w miejscu punkcji.
2. Włożyć igłę wprowadzającą w celu przebicia tętnicy promieniowej. Następnie należy usunąć wewnętrzną igłę metalową (Rys.1) oraz wprowadzić plastikową kaniulę do tętnicy promieniowej.
   UWAGA
   Nie wprowadzać ponownie wewnętrznej igły metalowej do plastikowej kaniuli. Usuniętą metalową igłę wewnętrzną należy wyrzucić zachowując ostrożność, aby zapobiec zakażeniom.
3. Przed włożeniem wygiętego/sprężystego miniprowadnika, należy ustawić przyrząd do wprowadzania prowadnika przy plastikowej kaniuli co ułatwi jego wprowadzanie. Elastyczny koniec miniprowadnika należy włożyć przez plastikową kaniulę do tętnicy promieniowej (Rys. 2).
   UWAGA
   Miniprowadnik należy powoli przesuwać do przodu lub cofać. W razie napotkania oporu nie należy popychać ani cofać miniprowadnika, dopóki nie zostanie stwierdzona przyczyna oporu.
4. Usunąć kaniulę nad miniprowadnikiem.
5. Połączyć przewód przepłukujący z kranikiem trójdrożnym koszulki naczyniowej. Wypełnić całkowicie koszulkę roztworem soli fizjologicznej z heparyną, usuwając tym samym powietrze. Nawilż również powierzchnię osłonki heparynizowanym roztworem solnym.
   UWAGA
   Nie należy obracać trójdrożnego kraniku o więcej niż 180 stopni. Może on ułożyć się w złej pozycji, odpaść, spowodować upływ krwi lub zablokować drogę lekowi.
6. Wypełnić rozszerzadło roztworem soli fizjologicznej z heparyną używając strzykawki.
7. Umieścić całe naczynie rozszerzadła w koszulce. Nasadka żeńska koszulki naczyniowej ma zostać połączona z nasadką męską rozszerzadła. Nasadki zatrzasnąć za pomocą zacisku (Rys. 3).
   UWAGA
   - Umieścić rozszerzadło w środku zaworu koszulki naczyniowej. Wymuszone umieszczenie rozszerzadła poza środkiem zaworu może spowodować jego uszkodzenie, które zakończy się wyciekiem krwi.
   - Dokładnie zatrzasnąć nasadkę rozszerzadła w nasadce koszulki naczyniowej. Jeżeli nasadka rozszerzadła nie zostanie zatrzaśnięta w nasadce koszulki naczyniowej, to do naczynia wejdzie tylko koszulka, której końcówka może uszkodzić naczynie krwionośne.
   - Używaj koszulki w stanie nawilżonym. Jeśli powierzchnia jest wyschnięta, należy nawilżyć ją ponownie.
8. Wprowadzić rozszerzadło razem z koszulką naczyniową przez miniprowadnik do tętnicy promieniowej (Rys. 4).
9. "Odpiąć" nasadkę rozszerzadła od nasadki koszulki naczyniowej zaginając ją do dołu. (Rys. 5).
10. Powoli usunąć rozszerzadło i miniprowadnik pozostawiając zewnętrzną koszulkę w tętnicy promieniowej (Rys. 6).
    UWAGA
    Jeżeli na tym etapie konieczne jest wstrzyknięcie lub pobranie próbek to należy usunąć miniprowadnik i przed usunięciem nasadki rozszerzadła należy wykorzystać ją jako port do wstrzyknięcia.
    Rozszerzadło należy usuwać powoli z zewnętrznej koszulki naczyniowej. Nagłe wyciągnięcie rozszerzadła może spowodować niepełne zamknięcie zaworu jednokierunkowego, co spowoduje przepływ krwi przez zawór. Jeżeli tak się stanie, należy umieścić rozszerzadło na nowo w koszulce i powoli usunąć je ponownie. Po usunięciu rozszerzadła i miniprowadnika należy zachować ostrożność podczas przesuwania koszulki naczyniowej do przodu, gdyż może to uszkodzić naczynie krwionośne.
11. Umieścić cewnik w środku zaworu koszulki naczyniowej.
12. Cewnik należy wprowadzić przez koszulkę do tętnicy promieniowej oraz ustawić w pożądanym miejscu. (Rys. 7). Wymieniając cewniki należy usunąć zużyty cewnik i powtórzyć czynności opisane w punkcie 12.
    UWAGA
    - Przed usunięciem lub wprowadzeniem cewnika poprzez koszulkę naczyniową należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć złogi fibryny, które mogły się zebrać w koszulce lub na jej końcu (Rys. 8).
    - Należy wystrzegać się szybkiej aspiracji przez strzykawkę. Może to spowodować zaciągnięcie powietrza przez zawór.
    - Podczas punkcji, zszywania lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki nie wolno uszkodzić koszulki.
    - Nie należy zaciskać koszulki ani wiązać jej nicią.
    Przewód przepłukujący może być też wykorzystany jako stałe miejsce infuzji poprzez połączenie go z trójdrożnym kranikiem (Rys. 9).
13. Koszulkę naczyniową należy zawsze przytrzymywać w miejscu w trakcie wprowadzania, ustawiania czy usuwania cewnika.
    UWAGA
    Nie umieszczać nici chirurgicznej na przewodach koszulki naczyniowej ponieważ może to ograniczyć dostęp do / przepływ przez koszulkę.
14. Po zakończeniu zaplanowanej procedury usunąć cewnik a następnie koszulkę.

POUCZENIE ODNOŚNIE PRZECHOWYWANIA

NIE PRZECHOWYWAĆ W EKSTREMALNYCH TEMPERATURACH I WILGOTNOŚCI. UNIKAĆ BEZPOŚREDNIEGO ŚWIATŁA SŁONECZNEGO.

MAGYAR / HUNGARIAN

Alkalmazás előtt kérjük olvassa el a teljes használati útmutatót!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Glidesheath Slender bevezetőhüvely a radiális artériába történő perkután katéter behelyezés megkönnyítésére szolgál.

LEÍRÁS / RENDELTETÉS

A Glidesheath Slender szett egy introducerből (vezetőhüvelyből és dilatátorból), egy mini vezetődrótból és egy punkciós tűből áll. A vezetőhüvely felszínét a Terumo Corporation "M Coat™" exkluzív hidrofil bevonatával látták el. Ha a vezetőhüvely felszíne nedves, akkor igen síkossá válik, és a súrlódási együttható nagyban lecsökken.

< AZ ALKOTÓELEMEK ISMERTETÉSE >

A szett megfelelő alkotórészeinek kiválasztásához lásd a termék címkéjét.
A vérerekbe bevezetésre kerülő összes alkotórész röntgensugár-elnyelő tulajdonságú.

Vezetőhüvely (sheath) : Tartalmaz egyutas szelepet és egy három állású zárócsapot, melyet egy oldalcső köt össze. A vezetőhüvelyt azonos Fr méretű katéterrel, vagy legfeljebb két Fr mérettel kisebb katéterrel lehet együtt alkalmazni anélkül, hogy az egyutas szelepnél vérszivárgás lépne fel.
Dilatátor : A dilatátor pontos illeszkedése a vezetőhüvelyben lehetővé teszi, hogy a dilatátor és a vezetőhüvely egyszerre mozogjon.

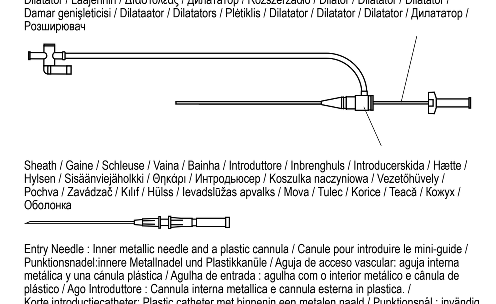
RS33G001-02

2016-08

Glidesheath Slender™
For Radial Access
Hydrophilic Coated Introducer Sheath

INTRODUCER	INTRODUCER
INTRODUCTEUR	BEVEZETŐ SZETT
EINFÜHRSCHLEUSE	ZAVADĚČ
INTRODUCTOR	ZAVÁDZAČ
INTRODUTOR	GIRIŞ SETI
KIT INTRODUTTORE	SISESTUSKANÜÜL
INTRODUCER	LEVADSLŪŽA
INTRODUCER	INTRODIUSERIO RINKINYS
INTRODUCER	UVAJALO
INTRODUSER	UVODNIK
SISÄÄNVIEJÄ	SET INTRODUCĂTOR
ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ	ИНТРОДЮСЕР
ИНТРОДЬЮСЕР	ІНТРОДЮСЕР

CE 0197



Guide Inserter
Introducteur du mini guide
Drahteinführung
Insertador de la guía
Introdutor-guia
Raddrizzatore per la punta della guida
Voerdraadstrekker

Przyrząd do wprowadzania prowadnika
Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
Zavaděč vodiče
Vodiací vkladací inštrument
Kılavuz tel yerleştiricisi
Juhtetraadi sisestaja
Vadītāja ievietošanas ierīce

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvodjač
Fabricat de
Произведено от
Виробник

®: Registrerat Varumärke	M Coat och Glidesheath Slender är varumärken tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: Registreret varemærke	M Coat og Glidesheath Slender er varemærker, der tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Registrert varemerke	M Coat og Glidesheath Slender er varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki	M Coat ja Glidesheath Slender ovat TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkkejä.
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα	M Coat και Glidesheath Slender είναι εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION.
®: зарегистрированный товарный знак	M Coat и Glidesheath Slender являются торговыми марками TERUMO CORPORATION.
®: Zastrzeżony znak towarowy	M Coat i Glidesheath Slender są znakami towarowymi TERUMO CORPORATION.
®: Bejegyzett védjegy	Az M Coat és a Glidesheath Slender a TERUMO CORPORATION védjegye.
®: Registrovaná obchodní značka.	M Coat a Glidesheath Slender jsou obchodní značky TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná obchodná známka	M Coat a Glidesheath Slender sú obchodné značky spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Marka	M Coat ve Glidesheath Slender TERUMO CORPORATION ticari markalarıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	M Coat ja Glidesheath Slender on TERUMO CORPORATION kaubamärgid.
®: Reģistēta tirguzīme	M Coat un Glidesheath Slender ir TERUMO CORPORATION preču zīmes.
®: Registruotas prekės ženklas	M Coat ir Glidesheath Slender TERUMO CORPORATION prekės ženklai.
®: Registrirana zaščitena znamka	M Coat in Glidesheath Slender so blagovne znamke podjetja TERUMO CORPORATION.
®: Registrovana robna marka	M Coat i Glidesheath Slender su zaštitni znaci TERUMO CORPORATION.
®: Marcă înregistrată	M Coat şi Glidesheath Slender sunt mărci ale TERUMO CORPORATION.
®: Регистрирана търговска марка	M Coat и Glidesheath Slender са търговски марки на TERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована Торгівельна Марка	M Coat і Glidesheath Slender є торговими марками TERUMO CORPORATION.

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

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

TERUMO MEDICAL CORPORATION 2101 Cottontail Lane, Somerset, New Jersey, 08873, U.S.A.

Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO® CE 0197

©TERUMO CORPORATION 2016-08

ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

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

DESCRIPTION/DESIGNATION

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

< COMPONENT DESCRIPTION >

Refer to product label for appropriate system components.
All components that enter blood vessels are radiopaque

Sheath: Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. The sheath can be used with a catheter of the same Fr. size or up to two Fr. sizes smaller without blood leakage at the 1-way valve.
Dilator: The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath.
Mini Spring Guide Wire with Flexible Tip
Entry Needle: Metallic Entry Needle
Guide Inserter

CONTRA-INDICATIONS

There are no contra-indications additional to the standard contra-indications, considering good clinical practice, for performing arterial diagnostic and/or interventional procedures.

COMPLICATIONS

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

WARNING/PRECAUTIONS

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert the metallic entry needle into the radial artery (Fig. 1).
3. Before inserting mini spring flex tip mini guide wire, set the guide inserter at the metallic entry needle hub for easy insertion. Insert the selected flexible end of the mini guide wire through the metallic entry needle into the radial artery. (Fig. 2).

   CAUTION

   Do not withdraw the guide wire through the cannula, as shearing of the guide wire may result. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guide wire until the cause of resistance is determined.
4. Remove the metallic entry needle over the mini guide wire.

   CAUTION

   Dispose the metallic entry needle safely after use, being careful to avoid infections.
5. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air, also wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.

   CAUTION

   Do not turn the three way stop cock more than 180 degrees. The cock could misalign or come off and could cause blood leakage or it could shut down the path for the drug.
6. Prime the dilator using the syringe with heparinized saline.
7. Insert the vessel dilator fully into the sheath. The female hub of the sheath connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip (Fig. 3).

   CAUTIONS
   - Insert the dilator into the valve center of sheath. Forced dilator insertion missing the valve center may cause valve damage, resulting in blood leakage.
   - Lock the dilator hub into the sheath hub securely. If the dilator hub is not locked into the sheath hub, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel.
   - Use sheath in a wet state. If the surface has dried, wet before use.
8. Insert the dilator and sheath together over the mini guide wire, and into the radial artery (Fig. 4).
9. "Unlock" the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig. 5).
10. Slowly remove the dilator and mini guide wire, leaving the outer sheath in the radial artery (Fig. 6).

    CAUTION

    If injection or sampling is necessary at this point, remove the mini guide wire, and use the dilator hub as an injection port before removing it.

    Slowly remove the dilator from the outer sheath. Rapid withdrawal of the dilator may result in incomplete closing of the 1-way valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly.

    After removing the dilator and mini guide wire, be careful while advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.
11. Insert the catheter into the valve center of sheath.
12. Insert a catheter through the sheath and into the radial artery, and advance to the desired location (Fig. 7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat step12.

    CAUTIONS
    - Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig. 8).
    - Be careful for rapid aspiration by a syringe. It may cause air to be drawn through the valve.
    - When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath.
    - Do not clamp the sheath or bind with thread.

    The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig. 9).
13. When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath always hold the sheath in place.

    CAUTION

    Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
14. After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS / FRENCH

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

UTILISATION

Le Glidesheath Slender sert à faciliter l'introduction sous-cutanée d'un cathéter dans l'artère radiale.

DESCRIPTION/DESIGNATION

Le Glidesheath Slender comprend un introducteur (une gaine et un dilatateur), un mini guide métallique à distalité flexible et une aiguille d'introduction. La gaine de ce produit est recouverte du revêtement hydrophile "M Coat™", exclusivité de TERUMO Corporation. Quand la surface du corps de l'introducteur est humidifiée, elle se lubrifie, et son coefficient de friction est en grande partie diminué.

< DESCRIPTION DU MATERIEL >

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les différents composants du kit.
Tous les éléments qui pénètrent dans le système sanguin sont radioopaques.

Gaine : associe une valve une voie et un robinet trois voies connecté à une tubulure latérale. La gaine peut être utilisée avec un cathéter de même diamètre (french) ou de deux tailles plus petites sans qu'il y ait fuite de sang au niveau de la valve.
Dilatateur : l'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilatateur et de la gaine.
Mini guide métallique à distalité flexible
Aiguille de ponction métallique
Introducteur du mini guide

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications additionnelles aux contre-indications standards, dans le cadre d'une bonne pratique clinique pour la réalisation des procédures de diagnostic artériel et/ou interventionnelles.

COMPLICATIONS

Complications potentielles possibles mais non limitées à : spasme vasculaire, hémorragie, infections, traumatisme tissulaire, perforation de la paroi vasculaire, embolie gazeuse, formation d'un pseudo-anévrisme, hématome, formation d'un thrombus.

MISE EN GARDE/PRECAUTIONS

MISE EN GARDE

- **Ne pas utiliser de guide plastique avec une aiguille de ponction métallique. Retirer un guide plastique au travers une aiguille métallique, ou avancer l'aiguille sur un guide plastique peut entraîner une déchirure de la partie plastique, ce qui nécessiterait son retrait.**
- **Il convient d'éviter l'utilisation de solutions antiseptiques ou autres solvants, car ils risquent d'abîmer négativement la surface de la gaine.**
- **Administrer au patient un anticoagulant approprié.**
- **Ne pas déformer l'extrémité du mini guide.**
- **Manipuler doucement et avec précautions le mini guide, afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous scopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.**

PRECAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous scopie, par un praticien entraîné.
- Avant d'entamer l'accès à l'artère radiale, le test d'Allen devra être réalisé pour évaluer la présence/pertinence d'une double circulation artérielle vers la main. L'accès à l'artère radiale n'est pas recommandé pour les patients présentant des résultats négatifs au test d'Allen.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Retirer la gaine de son emballage avec précaution afin d'éviter d'endommager son armature.
- Manipuler et ajuster la gaine avec précaution afin d'éviter d'endommager son armature.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (french), du dilatateur et de la gaine utilisés, soit approprié au vaisseau et au système qui va être utilisé.
- La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de la gaine doit être effectuée de manière aseptique.
- Le mini guide métallique présent dans ce kit est conçu exclusivement pour être inséré dans la gaine. Son utilisation pour n' importe quel autre usage peut endommager et/ou détériorer le guide, qui doit alors être retiré du vaisseau
- Ne pas utiliser d'injecteur de puissance pour l'injection des produits de contraste à partir du tube latéral.
- Ne pas vider de liquides tels que des produits de contraste ou anticoagulants par le tube latéral lorsqu'un dilatateur ou un cathéter se trouve dans la gaine d'introduction.
- Ne pas injecter de médicaments comprenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent actif interfacial ou un agent de solubilisation tel que l'alcool, par le tube latéral. Ils risquent de causer des fissures sur le robinet.
- Prendre garde de ne pas couper la tubulure latérale lorsque vous la tenez avec des pinces, ou la couper avec des ciseaux et des couteaux.
- Ne pas tirer, pousser ou plier excessivement la tubulure latérale et le robinet.
- Ne pas pincer le tube latéral avec un forceps, ce qui risquerait de l'endommager. La même précaution vaut pour tout objet tranchant.
- Ne pas griffer la gaine avec la pointe de l'aiguille, un outil coupant ou pointu.
- Ne pas incliner le guide ou le cathéter lors de leur insertion par la valve de la gaine.
- Ne pas manipuler de dispositifs intraluminaux si une quelconque résistance est ressentie. Le manque de prudence peut mener à une déformation de la gaine tubulaire de part la finesse de sa paroi, ce qui pourrait endommager le vaisseau.

MODE D'EMPLOI

1. Pratiquer à l'aide d'un scalpel une petite incision de la peau à l'endroit de la ponction.
2. Introduire l'aiguille de ponction métallique dans l'artère radiale (Fig. 1).
3. Avant d'insérer mini guide métallique à distalité flexible, positionner le redresseur du guide dans l'embase de l'aiguille métallique pour une insertion plus facile. Insérer l'extrémité flexible du mini guide choisi dans l'artère radiale, via le redresseur et l'aiguille (Fig. 2).

   ATTENTION

   Ne pas effectuer de manoeuvre de retrait du mini guide au travers de la canule, ceci pourrait entraîner son cisaillement. En cas de résistance ne pas avancer ou retirer le mini-guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
4. Retirer l'aiguille de ponction métallique sur le mini-guide.

   ATTENTION

   Jeter l'aiguille de ponction métallique de façon sécuritaire, afin d'éviter tout risque de contamination.
5. Connecter la ligne de flush au robinet 3 voies de la gaine. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée, et enlever tout l'air, également la surface de la gaine doit être humidifiée avec une solution saline héparinée.

   ATTENTION

   Ne pas tourner le robinet à trois voies à plus de 180 degrés. Il risquerait de se désaligner ou de glisser et provoquerait une fuite de sang ou interromprait le passage du médicament.
6. Amorcer le dilatateur à l'aide de la seringue contenant une solution saline héparinée.
7. Introduire la totalité du dilatateur dans la gaine. L'embase femelle de la gaine se connecte avec l'embase mâle du dilatateur et maintenir en place par clippage (Fig. 3).

   ATTENTION
   - Insérer le dilatateur dans le centre de la valve de la gaine. L'insertion forcée du dilatateur en dehors du centre de la valve peut causer des dommages à celle-ci pouvant provoquer des fuites de sang.
   - Verrouiller avec soin l'embase du dilatateur dans l'embase de la gaine. Si l'embase du dilatateur n'est pas bien verrouillée dans l' embase de la gaine, seule la gaine avancera dans le vaisseau et l'extrémité de la gaine pourra endommager le vaisseau.
   - Utiliser la gaine humide. Si la surface a séché, réhumidifiez-la.
8. Introduire simultanément le dilatateur et la gaine par le mini-guide dans l'artère radiale (Fig. 4).
9. "Déverrouiller" l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine en courbant l'embase du dilatateur (Fig. 5).
10. Enlever doucement et simultanément le dilatateur et le mini-guide, en laissant la gaine externe dans l'artère radiale (Fig. 6).

    ATTENTION

    Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce moment, enlever seulement le mini-guide et utiliser l'embase du dilatateur comme entrée d'injection avant de le retirer.

    Dégager doucement le dilatateur de la gaine.Un retrait rapide du dilatateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie, provoquant ainsi un flux sanguin dans la valve.

    Après avoir retiré le dilatateur et le mini-guide, avancer la gaine avec précaution et en veillant à ne pas endommager l'artère.
11. Insérer le cathéter dans le centre de la valve de la gaine.
12. Introduire le cathéter dans l'artère radiale à travers la gaine et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (Fig.7). Lorsqu'on change de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12.

    ATTENTION
    - Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer du sang par le robinet 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (Fig. 8).
    - Attention, une aspiration trop rapide à la seringue peut entraîner une entrée d'air par la valve.
    - En cas de ponction, de suture ou d'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine.
    - Ne pas clamper ou ligaturer la gaine.

    La ligne de Flush peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant la ligne permettant l'injection de solution au robinet 3 voies (Fig. 9).
13. Lors de l'insertion, la manipulation ou le retrait d'un cathéter de la gaine, maintenir toujours la gaine en place.

    ATTENTION

    Ne pas mettre une suture sur la gaine cela risque de restreindre l'accès/le débit au travers de la gaine.
14. Lorsque la procédure est terminée, enlever le cathéter puis la gaine.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

NE PAS STOCKER À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES OU DANS DES ENDROITS HUMIDES. EVITER LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL.

DEUTSCH / GERMAN

Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Gerät verwenden.

GEBRAUCHSHINWEISE

Der Glidesheath Slender wird für Kathetereinführungen durch die Haut in die Radialarterie verwendet.

DESCRIPTION/DESIGNATION

Der Glidesheath Slender besteht aus der Schleuse mit hämostatischem Ventil und genau abgestimmten Dilatator, einem Mini-Führungsdraht aus einer Edelstahlspirale mit flexibler Spitze sowie einem Punktionsnadel. Die äußere Hülle des Produktes ist mit "M Coat™" beschichtet, welche eine exklusive hydrophile Oberflächenbeschichtung der Terumo Corporation aufweist. Im nassen Zustand wird die Oberfläche äußerst gleitfähig, wodurch die Reibung stark reduziert wird.

< BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE >

Beachten Sie bitte den Aufkleber des Produktes, um bei der Auswahl weiterer Zubehörteile die passenden Größen zu finden.
Alle Komponenten, die perkutan eingeführt werden, sind röntgendicht.

Schleuse : Das eingebaute Ventil dichtet ab, gegenüber Kathetern der angegebenen French-Größe sowie bis zu 2 Größen darunter. Der Seitenarm mit 3-Wege-Hahn ermöglicht während des Eingriffs eine Spülung oder Infusion.
Dilatator : Der exakte Sitz des Dilatators im Schleusenansatz ermöglicht die gute Handhabung der Einheit Schleuse-Dilatator.
Mini-Führungsdraht aus einer Edelstahlspirale mit flexibler Spitze
Punktionsnadel: Punktionsnadel aus Metall
Drahteinführung

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen zusätzlich zu den Standard-Kontraindikationen bekannt, unter Berücksichtigung der guten klinischen Praxis, für die Durchführung arterieller, diagnostischer und / oder interventioneller Verfahren.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, aber nicht limitiert auf: Vasospasmus, Blutung, Infektion, Gewebetrauma, Perforation der Gefäßwand, Luftembolie, Pseudoaneurysmabildung, Hämatom, Thrombusbildung.

ACHTUNG/VORSICHTSMAßNAHMEN

ACHTUNG

- **Ein Führungsdraht aus Kunststoff und eine Punktionsnadel aus Metall dürfen niemals in Kombination benutzt werden. Wird ein Führungsdraht aus Kunststoff durch eine metallene Punktionsnadel geführt oder eine metallene Punktionsnadel über einen Führungsdraht aus Kunststoff vorgeschoben, kann die Kunststoffoberfläche des Führungsdrahtes beschädigt oder abgeschert werden. Abgetrennte Bestandteile des Führungsdrahtes müssen aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.**
- **Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln ist zu vermeiden, da sie negative Auswirkungen auf die Oberfläche der Schleuse haben können.**
- **Behandeln Sie den Patienten mit passenden blutgerinnungshemmenden Mitteln.**
- **Verformen Sie keinesfalls die Spitze des Minifführungsdrahts.**
- **Damit die Gefäßwand nicht verletzt wird, den Mini-Führungsdraht im Blutgefäß nur langsam und vorsichtig manipulieren, dabei insbesondere die Lage und Bewegungen der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren.**

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Sehen Sie vor der Verwendung in der Bedienungsanleitung nach, wie Medikamente und Instrumente mit diesem Gerät verwendet werden.
- Dieses Set darf nur unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes und unter Durchleuchtung benutzt werden.
- Bevor Sie mit dem Zugang über die Radialarterie beginnen, sollte der Allen-Test durchgeführt werden, um zu bestimmen, ob eine Blutversorgung der Hand über beide Arterien stattfindet/ausreichend ist. Bei Patienten mit abnormen Allen-Test-Ergebnissen wird der Zugang über die Radialarterie nicht empfohlen.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Entfernen Sie vorsichtig die Verpackung der Schleuse um Beschädigungen an der Einführungsschleuse zu vermeiden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, seien Sie vorsichtig bei der Verwendung und Anbringung der Einführschleuse.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, daß die Größen von Schleuse und Dilatator dem Durchmesser des Blutgefäßes, das als Zugang gewählt wird, angemessen sind, und den Anforderungen des einzusetzenden Systems entspricht.
- Wie allgemein üblich sollte die Anwendung von Einführschleusen von der Punktion des Gefäßes bis zur Entfernung der Schleuse unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Der in dem Set beigepackte Mini-Führungsdraht aus Edelstahl ist ausschließlich zum Einführen der Schleuse konstruiert. Sollte der Mini-Führungsdraht für andere Zwecke eingesetzt werden, so kann der Draht beschädigt oder durchtrennt werden. Drahtstücke oder Drahtpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.
- Verwenden Sie keinesfalls einen Powerinjektor für die Injektion von Kontrastmitteln über den Seitenarm.
- Injezieren Sie keine Flüssigkeiten wie Kontrastmittel oder heparinisierte Kochsalzlösung über den Seitenarm solange sich der Dilatator oder ein Katheter in der Einführschleuse befindet.
- Injizieren Sie durch das Seitenröhrchen keine Medikamente, die Öl-Komponenten enthalten wie Fettemulsionen, Rizinusöl, grenzflächenaktive Substanz oder Solubilisationsmittel wie Alkohol. Dadurch könnten Risse im Absperrhahn entstehen.
- Achten Sie darauf, den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Ziehen, drücken oder biegen Sie den Seitenarm und den Absperrhahn keinesfalls mit übermäßiger Kraft.
- Achten Sie darauf, den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie die Kanüle nicht mit Scheren und Messern.
- Achten Sie darauf, die Schleuse nicht durchzustechen oder einzuschneiden, wenn Sie Punktionsnadel oder Scheren und Messern verwenden.
- Biegen Sie den Führungsdraht und/oder Katheter nicht ab, während Sie sie durch das Ventil der Einführschleuse führen.
- Manipulieren Sie keine intraluminalen Geräte, wenn Sie auf einen Widerstand stoßen. Wenn Sie nicht die entsprechende Vorsicht walten lassen, kann es aufgrund der dünnen Wand zu einer Verformung des Schleusenschafts kommen, wodurch wiederum das Gefäß Schaden nehmen kann.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. An der Punktionsstelle erfolgt die kutane Stichinzision mit einem Skalpell.
2. Führen Sie die Metallkanüle in die Radialarterie ein (Fig. 1).
3. Bevor Sie das Mini-Führungsdraht aus einer Edelstahlspirale mit flexibler Spitze einführen, setzen Sie die Einführhilfe auf die metallene Punktionsnadel um leichter einführen zu können. Das flexible Ende des ausgewählten Mini-Führungsdrahtes durch die metallene Punktionsnadel in die Radialarterie einbringen (Fig. 2).

   HINWEIS

   Den Führungsdraht nicht durch die Kanüle zurückziehen. Hierdurch könnte der Führungsdraht beschädigt werden. Bei Widerstand ist zunächst die Ursache zu klären, bevor der Mini-Führungsdraht weiter vorgeschoben oder gegebenenfalls zurückgezogen wird.
4. Die metallene Punktionsnadel über den Mini-Führungsdraht entfernen.

   HINWEIS

   Nach dem Gebrauch die metallene Punktionsnadel sorgfältig und vorschriftsgemäß entsorgen, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
5. Verbinden Sie ein Spülsystem mit dem 3-Wege-Hahn der Schleuse. Füllen Sie das Schleusengehäuse komplett mit heparinisierter Kochsalzlösung zur Entfernung von Luft, befeuchten Sie auch die Schleusenoberfläche mit heparinisierter Kochsalzlösung.

   HINWEIS

   Drehen Sie den 3-Wege-Hahn keinesfalls weiter als 180 Grad. Der Hahn könnte sich verziehen oder sich lösen, so dass Blut austritt oder das Medikament nicht mehr hindurchfließen kann.
6. Anschließend wird der Dilatator ebenfalls mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
7. Führen Sie dann den Gefäßdilatator komplett in die Schleuse ein. Der männliche Ansatz des Dilatators wird nun so auf den weiblichen Ansatz der Schleuse gesteckt, daß die beiden Anschlüße fest aufeinander sitzen (Fig. 3).

   HINWEIS
   - Führen Sie den Dilatator über die Ventilmitte in die Schleuse ein. Gewaltsames Einführen des Dilatators außerhalb der Ventilmitte, kann zu Beschädigungen des Ventils und daraus resultierenden Undichtigkeiten der Schleuse führen.
   - Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob die Steckverbindung von Schleuse und Dilatator fest ist. Andernfalls wird nur die Schleuse in das Gefäß eingeführt, was zu Verletzungen des Gefäßes führen kann.
   - Verwenden Sie eine feuchte Schleuse. Sollte die Oberfläche trocken sein, bitte vor Verwendung befeuchten.
8. Führen Sie nun die Schleuse mit dem Dilatator über den Mini-Führungsdraht in die Radialarterie ein (Fig. 4).
9. Durch leichtes Herunterbiegen des Dilatators wird dieser aus der Verankerung gelöst (Fig. 5).
10. Entfernen Sie langsam den Dilatator und den Mini Führungsdraht, die Schleuse verbleibt in der Radialarterie (Fig. 6).

    HINWEIS

    Für Blutentnahmen oder Injektionen wird nur der Führungsdraht entfernt. Der Lueransatz des Dilatators dient dann als Ansatz.

    Entfernen Sie langsame den Dilatator aus der Schleuse. Zu schnelles Enfernen des Dilatators kann zu einen inkompletten Verschluss des 1-Wege-Ventils mit Blutaustritt aus dem Ventil führen. Wenn dies auftritt, replatzieren Sie den Dilatator in der Schleuse und entfernen ihn nochmals langsam. Nach dem Entfernen des Dilatators und des Mini-Führungsdrahtes, Vorsicht beim Vorschieben der Schleuse. Dies kann zu Gefässverletzungen führen.
11. Führen Sie den Kateter über die Ventilmitte in die Schleuse ein.
12. Nach Streckung der Spitze werden nunmehr Führungsdraht und/oder Katheter über die Schleuse in die Radialarterie eingeführt (Fig.7). Zum Katheterwechsel diesen in der Regel über den wieder eingeführten Führungsdraht herausziehen, Schritt 12. wiederholen.

    HINWEIS
    - Vor der Kathetereinführung oder Entfernung sollte über den Seitenzugang Blut aspiriert werden, um eventuelle Fibrinablagerungen in oder an der Schleusenspitze zu entfernen (Fig. 8).
    - Vorsicht bei rapider Aspiration mit einer Spritze. Hierbei kann durch das Ventil Luft in das System gelangen.
    - Falls weitere Punktionen, Inzisionen oder Nähte in Nähe der liegenden Schleuse erforderlich sind, sollten diese mit besonderer
    - Die Schleuse nicht mit Klammern abklemmen oder mit Faden nicht abbinden.

    Der Seitenarm kann außerdem zur Dauerinfusion über den 2. Lueransatz des 3-Wege-Hahnes genutzt werden (Fig. 9).
13. Während der Manipulation des Katheters halten Sie die Schleuse in ihrer Position.

    HINWEIS

    Solange der Zugang durch die Schleuse benötigt wird, sollte diese nicht durch eine Naht fixiert werden.
14. Nach Abschluß der Untersuchung kann der Katheter entfernt werden und anschließend die Schleuse.

INSTRUCCIONES DE USO

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

ESPAÑOL / SPANISH

Por favor, lea todas las instrucciones antes de usar este producto.

CAUTION FOR STORAGE

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

DESCRIPCION/DESIGNACION

El Glidesheath Slender consta de un introductor (una vaina y un dilatador), una mini guía metálica con punta flexible y una aguja de acceso vascular. La superficie de la vaina de este producto está recubierta de "M Coat™", un recubrimiento hidrófilico exclusivo de Terumo Corporation. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se consigue una buena lubricación y el coeficiente de fricción se reduce notablemente.

< DESCRIPCION DE LOS COMPONENTES >

Consultar la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes que contiene.
Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos.

Vaina : Incorpora una válvula unidireccional y una llave de tres vías conectada a un tubo lateral. La vaina se puede utilizar con catéteres del mismo diámetro en Fr, e incluso con catéteres de hasta 2 Fr. menores sin que se produzca pérdida alguna de sangre a través de la válvula unidireccional.
Dilatator : El preciso ajuste entre la vaina y el dilatador permite la manipulación simultánea de ambos.
Mini-guía metálica con punta flexible
Aguja de acceso vascular : Aguja de inserción metálica.
Insertador de la guía

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones adicionales a las contraindicaciones habituales, considerando la buena práctica clínica, para la realización de procedimientos de diagnóstico arterial y/o de intervención.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales incluyen, aunque no se limitan a las siguientes: vasoespasmo, hemorragia, infección, lesión tisular, perforación de la pared del vaso sanguíneo, embolia gaseosa, formación de psuedoaneurisma, hematoma, formación de trombos.

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- **No utilizar una guía plástica con una aguja de inserción metálica. La retirada de la guía plástica a través de la aguja de inserción metálica o el avance de una aguja de inserción sobre la guía plástica puede producir el corte de algún fragment plástico que puede requerir su recuperación.**
- **Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían dañar la superficie de la vaina.**
- **Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.**
- **No modifique la forma de la punta del mini guía.**
- **Manipular la mini guía lenta y cuidadosamente para no dañar la pared del vaso, a la vez que se monitoriza mediante fluoroscopia la posición y el movimiento de la punta.**

PRECAUCIONES

- Antes de usar, confirme las instrucciones de uso de los fármacos y el equipo a utilizar junto con este dispositivo.
- Este kit ha de ser usado por un médico bien entrenado en técnicas de fluoroscopia.
- Antes de iniciar el acceso a la arteria radial, debe realizarse el test de Allen para determinar la presencia o la idoneidad de la circulación dual de la arteria en la mano. No se recomienda realizar el acceso arterial radial en pacientes que presenten resultados anómalos en la prueba Allen.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Extraiga la vaina del envoltorio con cuidado para evitar dañar la vaina del introductor.
- Lleve cuidado al manipular o ajustar la vaina para evitar dañar la vaina del introductor.
- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario.
- Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Antes de usar, asegúrese que el tamaño (Fr) de la vaina y el dilatador son los apropiados para el acceso vascular y el sistema a utilizar.
- Todo el procedimiento, desde la incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- La guía metálica de este kit ha sido diseñada para ser usada únicamente en inserción percutánea. Su uso para cualquier otro propósito puede dañar y/o separar la guía, la cual tendría que ser extraída del vaso sanguíneo.
- No use el inyector de corriente para inyectar el medio de contraste desde el tubo lateral.
- No inyecte líquidos como medio de contraste o solución salina heparinizada con el tubo lateral mientras el dilatador o el catéter se encuentren dentro de la vaina del introductor.
- No inyecte fármacos con componentes oleosos tales como emulsiones lipídicas, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o solubilizantes como el alcohol, en el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con pinzas, y de no cortarlo con tijeras o con cuchillos.
- No tire en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral, ni la llave de paso.
- No apriete el tubo lateral con fórceps. Se podrían producir arañazos. Preste atención para no dañar la cánula con fórceps o utensilios de bordes afilados.
- No ralle la vaina con la punta de las agujas, herramientas cortantes u otros utensilios afilados.
- No incline la guía y/o el catéter mientras los manipula a través de la válvula de la vaina del introductor.
- No manipule dispositivos intraluminales si encuentra algún tipo de resistencia. Si no toma las precauciones adecuadas, podría provocar una deformación del tubo de la vaina en su delgada pared, lo que puede ocasionar daños en el vaso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Efectuar una pequeña incisión en el lugar de punción con una cuchilla de bisturí.
2. Insertar la aguja de inserción metálica dentro de la arteria radial (Fig. 1).
3. Para que sea más fácil introducir la mini guía metálica con punta flexible, coloque antes el introductor de la guía en la aguja metálica de acceso vascular. Introduzca el extremo flexible de la mini guía en la arteria radial a través de la aguja metálica de acceso vascular (Fig. 2).

   ATENCION

   No retirar la guía a través de la cánula ya que esto puede producir el corte de la guía. Si se encuentra algún tipo de resistencia, no hacer avanzar o retirar la mini guía hasta determinar la causa que produjo dicha resistencia.
4. Retirar la aguja de inserción metálica sobre la mini guía.

   ATENCION

   Elimine la aguja metálica de inserción de manera segura después de su uso, poniendo cuidado para evitar infecciones.
5. Conecte una vía a la llave de tres vías de la vaina. Llene el tubo de la vaina con solución salina heparinizada eliminando completamente el aire de su interior y humedezca la superficie de la vaina con la solución salina heparinizada.

   ATENCION

   No gire la llave de tres vías más de 180°. La llave podría desalinearse o salirse y podría provocar la salida de sangre o cerrar la vía de suministro del medicamento.
6. Con ayuda de la jeringa cebar el dilatador con solución salina heparinizada.
7. Insertar completamente el dilatador en el interior de la vaina. El cono hembra de la vaina conecta con el cono macho del dilatador, y el acoplamiento queda así fijado mediante un agarre de fijación (Fig. 3).

   ATENCION
   - Insertar el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. La inserción forzada del dilatador fuera del centro de la válvula puede producir daños en ésta, produciéndose reflujo sanguíneo.
   - Presionar con firmeza el cono del dilatador sobre el cono de la vaina. Si el cono del dilatador no queda bien acoplado con fijación sobre el cono de la vaina, solamente ésta avanzará en el interior del vaso y su punta puede dañar al vaso. La acción de hacer avanzar la vaina en solitario puede llegar a dañar el vaso.
   - Utilice una vaina húmeda. Si la superficie está seca humedézcala antes de usarla.
8. Introduzca el dilatador y la vaina en la mini guía, e introduzca el conjunto en la arteria radial (Fig. 4).
9. Desacoplar el cono del dilatador del cono de la vaina doblando hacia abajo el cono del dilatador (Fig. 5).
10. Retire lentamente el dilatador y la mini guía dejando la vaina exterior en la arteria radial (Fig. 6).

    ATENCION

    Si en éste momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retirar la mini guía y utilizar el cono del dilatador como conexión de inyección antes de retirarlo.

    Retirar lentamente el dilatador de la vaina externa. Una retirada rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula unidireccional, lo que puede dar lugar a fugas de sangre a través de la misma. Si ésto llegase a ocurrir, insertar el dilatador en la vaina y retirar de nuevo el dilatador lentamente.

    Después de retirar el dilatador y la mini guía, avance con cuidado la vaina. Puede dañar el vaso.
11. Insertar el catéter en el centro de la válvula de la vaina.
12. Introduzca un catéter en la arteria radial a través de la vaina, y avance hasta la zona deseada (Fig. 7). Cuando sea necesario realizar una substitución de catéteres, retirar el catéter usado y repetir el paso 12.

    ATENCION
    - Antes de extraer o introducir el catéter a través de la vaina, aspire sangre de la llave de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en la punta o en el interior de la vaina (Fig.8).
    - Tenga precaución cuando se haga una aspiración rápida con jeringa, esto podría producir aire que ha de ser eliminado a través de la válvula.
    - Cuando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, téngase cuidado de no dañarla.
    - No sujete la vaina ni la enrosque.

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

    ATENCION

    No efectuar la sutura sobre el tubo de la vaina ya que esta incorrecta operación puede restringir el flujo / acceso a través de la vaina.
14. Después de completar el procedimiento, retirar primero el catéter y después la vaina.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LA LUZ DIRECTA DEL SOL.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Leia integralmente as instruções antes da utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Glidesheath Slende é utilizado para facilitar a colocação do cateter através da pele até à artéria radial.

DESCRIÇÃO / DESIGNAÇÃO

O Glidesheath Slender consiste num introdutor (uma bainha e um dilatador), um mini fio-guia com extremidade flexível e uma agulha de entrada. A superfície da bainha deste produto está revestida com uma cobertura hidrófila "M Coat™" exclusiva da Terumo Corporation. Quando a superfície da bainha está húmida, fica muito lubrificada e o coeficiente de fricção é largamente reduzido.

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consulte o rótulo do produto para os componentes adequados do sistema.
Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha: tem incorporada uma válvula de via única e uma torneira de passagem de três vias ligada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um cateter do mesmo calibre Fr. ou até dois calibres Fr. mais pequenos sem fuga de sangue na válvula de via única.
Dilatador : o encaixe exacto do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha.
Mini fio guia de mola com extremidade flexível
Agulha de entrada : Agulha de entrada metalica
Introdutor-guia

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra indicações adicionais às standard, considerando boa prática clínica, na realização de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção por via arterial.

COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações incluem mas não se limitam a: vasoespasmo, hemorragia, infecção, trauma tecidular, perfuração da parede do vaso, embolia, formação de pseudo aneurisma, hematoma, formação de trombo.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- **Não use fio-guia de plástico com uma agulha de entrada metálica. Retirar o fio de plástico através da agulha de entrada metálica ou avançar a agulha de entrada sobre o fio de plástico pode fazer que a parte de plástico deslize, podendo ser necessária a sua retirada.**
- **Evite o uso de álcool, soluções anticépticas ou outros solventes, já que estes podem afectar negativamente a superfície da bainha de segurança.**
- **Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.**
- **Não remodele a ponta do mini fio-guia.**
- **Manipule o minifio-guia lentamente e com cuidado para não danificar a parede do vaso, controlando ao mesmo tempo a posição da ponta e o movimento através de fluoroscopia.**

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação adequada em fluoroscopia.
- Antes de iniciar o acesso arterial radial, deve ser realizado o teste de Allen para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla para a mão. O acesso arterial radial não é recomendado para pacientes com resultados fora do normal no teste de Allen.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Tenha cuidado aquando do manuseamento ou ajuste da bainha para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Não utilizar se o pacote ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Depois de única utilização elimine o produto de forma adequada para evitar o risco de infecção.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- O mini fio-guia neste kit foi desenhado para ser usado apenas para a inserção na bainha. O uso para qualquer outro fim pode resultar em danos no e/ou separação do fio, que possivelmente deverá ser removido do vaso.
- Não utilize um injector automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como por exemplo meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro do introdutor da bainha.
- Não injecte medicamentos com componentes oleosos, tais como emulsões lípidas, óleo de rícino agente activo interfacial ou agentes de solubilização tais como álcool através do tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na torneira.
- Cuidado para não cortar o tubo lateral quando o segurar com uma pinça, ou com tesouras ou facas.
- Não puxe, empurre ou dobre o tubo lateral e a torneira de forma excessiva.
- Não aperte o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões na mesma. Deve ser dada atenção para não danificar a cânula com fórceps ou ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha com a ponta da agulha, ferramenta cortante ou ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter enquanto os manuseia através da válvula da bainha do introdutor.
- Não manuseie dispositivos intraluminais se encontrar alguma resistência. Caso não exista o cuidado adequado, o tubo da bainha poderá deformar-se devido à sua espessura reduzida, resultando em danos no vaso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele no local da punção com um bisturi.
2. Inserir a agulha de entrada metálica no artéria radial (Fig.1).
3. Antes de inserir o mini fio-guia de ponta flexível, coloque o inseridor do guia à entrada da agulha metálica para uma inserção mais fácil. Insira a extremidade flexível seleccionada do mini fio-guia através da entrada de agulha metálica dentro da artéria radial. (Fig. 2).

   PRECAUÇÃO

   Não retirar o fio-guia através da cânula, porque isto pode resultar em deslize do fio-guia. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o minifio-guia até ser determinada a causa da resistência.
4. Retirar a agulha de entrada metálica sobre o mini fio-guia.

   PRECAUÇÃO

   Desfaça-se da agulha de entrada metálica de forma segura depois do uso, tendo cuidado para evitar infecções.
5. Ligue uma linha de injecção à torneira de passagem de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar, e humidifique também a superfície da bainha com solução salina heparinizada.

   PRECAUÇÃO

   Não gire a torneira de três vias mais de 180 graus. A torneira poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou fechar o caminho para o medicamento.
6. Prima o dilatador utilizando a seringa com solução salina heparinizada.
7. Introduza o dilatador do vaso completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa na base macho do dilatador e fixa-se no local através de um grampo (Fig. 3).

   PRECAUÇÕES
   - Introduza o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando fuga de sangue.
   - Prenda de modo seguro a base do dilatador à base da bainha. Se a base do dilatador não estiver presa à base da bainha, só esta é que avançará no vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
   - A bainha deverá ser utilizada em estado húmido. Se a superfície estiver seca, molhe-a antes da utilização.
8. Introduza em conjunto o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio-guia e na artéria radial (Fig. 4).
9. "Desprenda" a base do dilatador da base da bainha dobrando para baixo a base do dilatador (Fig. 5).
10. Retire lentamente o dilatador e o mini fio-guia, deixando a parte exterior da bainha na artéria radial (Fig. 6).

    PRECAUÇÃO

    Se nesta altura for necessário injetar ou retirar amostras, remova o mini fio-guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de o retirar.

    Retire lentamente o dilatador da bainha exterior. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fecho incompleto da válvula de via única, provocando fluxo sanguíneo através da válvula. Se tal acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente.

    Depois de remover o dilatador e o mini fio-guia, tenha cuidado enquanto avança a bainha, porque pode danificar o vaso.
11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
12. Introduza um cateter através da bainha na artéria radial e faça-o avançar para o local pretendido (Fig. 7). Ao substituir cateteres, retire o cateter utilizado e repita o passo 12.

    PRECAUÇÕES
    - Antes de retirar ou de introduzir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de passagem de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado na ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
    - Tome cuidado com a aspiração rápida da seringa, porque pode causar a absorção de ar pela válvula.
    - Ao fazer uma punção, uma sutura ou uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
    - Não grampeie a bainha ou a dobre com rosca.

    A linha de injeção pode também ser utilizada como local de infusão contínua conectando-se uma linha de infusão à torneira de passagem de 3 vias (Fig. 9).
13. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha mantenha a bainha sempre estabilizada.

    PRECAUÇÃO

    Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo através da bainha.
14. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

NÃO ARMAZENAR O PRODUTO A TEMPERATURAS EXTREMAS DE TEMPERATURA E DE HUMIDADE. EVITAR A LUZ SOLAR DIRECTA.

ITALIANO / ITALIAN

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Il Glidesheath Slender è utilizzato per facilitare l'inserimento del catetere nell'arteria radiale attraverso la pelle.

DESCRIZIONE/DESTINAZIONE D'USO

Il Glidesheath Slender è composto da un introduttore (guaina e dilatatore), una miniguida con punta flessibile e un ago introduttore. La superficie dell'introduttore di questo prodotto è rivestita del rivestimento idrofilo "M Coat™" di esclusiva produzione di Terumo Corporation. Quando la superficie viene inumidita diventa molto scivolosa ed il coefficiente d'attrito si riduce sensibilmente.

< DESCRIZIONE DEI COMPONENTI >

Per individuare correttamente i componenti del Kit, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nei vasi sanguigni sono radiopachi.

Introduttore : È dotato di una valvola emostatica unidirezionale e di un tubicino laterale alla cui estremità è fissato un rubinetto a tre vie. L'introduttore può essere utilizzato indifferentemente con cateteri della stessa misura in Fr. o con cateteri fino a due misure in Fr. più piccoli, senza che ci siano perdite ematiche a livello della valvola emostatica unidirezionale.
Dilatatore : L'estrema precisione di alloggiamento del dilatatore all'interno dell'introduttore permette il movimento simultaneo di entrambi.
Miniguida in acciaio con punta flessibile
Ago per accesso: Ago metallico
Raddrizzatore per la punta della guida

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni aggiuntive a quelle standard, nell'effettuare procedure diagnostiche o interventistiche via arteriosa da personale con una buona pratica clinica.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a questo, anche: vasospasmo, sanguinamento, infezione, trauma del sito, perforazione del vaso, embolizzazione gassosa, pseudoaneurisma, ematoma e formazione di trombo.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

AVVERTENZA

- **Non usare una guida di plastica con un Ago metallico. Qualsiasi movimento, sia della guida di plastica all'interno di un Ago metallic che di un Ago metallico al di sopra della guida di plastica, potrebbe provocare il distacco di frammenti di materiale plastico con conseguente necessità di recupero.**
- **Si dovrebbe evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi poiché questi possono avere effetti dannosi sulla superficie della guaina.**
- **Applicare al paziente una terapia anticoagulante appropriata.**
- **Non risagomare la punta del mini filo guida.**
- **Maneggiare la miniguida molto lentamente e con molta attenzione al fine di non danneggiare la parete del vaso monitorando la posizione della punta ed i suoi movimenti mediante fluoroscopia.**

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, confermare le istruzioni per l'uso dei farmaci e dispositivi da utilizzare con questo dispositivo.
- Il Kit va utilizzato da un Medico Chirurgo opportunamente specializzato in questo genere di procedure eseguite sotto controllo fluoroscopico.
- Prima di iniziare l'accesso all'arteria radiale, eseguire il test di Allen per valutare la presenza/adeguatezza della doppia circolazione arteriosa della mano. L'accesso all'arteria radiale non è raccomandato per i pazienti con risultati anomali al test di Allen.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Rimuovere delicatamente l'introduttore dalla confezione per evitare danneggiamenti al tubicino dell'introduttore stesso.
- Prestare attenzione durante la manipolazione o la regolazione dell'introduttore per evitare danneggiamenti al tubicino dell'introduttore stesso.
- Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Prima di utilizzare il Kit, verificare che la misura dell'introduttore (Fr.) e quella del dilatatore siano compatibili con quella del vaso d'accesso e con quella del sistema che si intende usare.
- L'intera procedura, dall'incisione dell'epidermide fino alla rimozione dell'introduttore, deve essere effettuata in condizioni asettiche.
- La miniguida in acciaio inclusa in questo Kit ha come unica funzione l'inserimento dell'introduttore. Il suo impiego per scopi diversi può causare il danneggiamento e/o la rottura della miniguida stessa, con conseguente necessità di recupero.
- Non utilizzare iniettori motorizzati per iniettare mezzi di contrasto dal tubo laterale.
- Non lasciare defluire liquidi quali mezzi di contrasto o soluzioni saline eparinizzate dal tubo laterale quando un dispositivo quale un dilatatore o un catetere si trova all'interno del dilatatore.
- Non iniettare farmaci che contengono componenti a base di olio come emulsioni lipidiche, olio di ricino, agenti attivi d'interfaccia o agenti di solubilizzazione come alcool, attraverso il tubo laterale. Ciò può provocare fessurazioni nel rubinetto di arresto.
- Fare attenzione a non tagliare il tubo laterale quando si afferra con le pinze; fare attenzione a non tagliarlo con forbici e coltelli.
- Non tirare, spingere o piegare eccessivamente il tubo laterale e il rubinetto di arresto.
- Non stringere il tubo laterale con il forcipe in quanto quest'ultimo potrebbe provocare delle graffiature su di esso. Porre attenzione a non danneggiare la cannula con forcipi o strumenti appuntiti.
- Non graffiare l'introduttore con aghi, strumenti taglienti o altri strumenti appuntiti.
- Non inclinare la guida e/o il catetere durante l'inserimento di essi tramite la valvola dell'introduttore.
- Non manipolare dispositivi intraluminali qualora si incontri una certa resistenza. In caso contrario potrebbe verificarsi la deformazione del tubo della guaina a causa della sua parete sottile, con conseguenti danni al vaso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Praticare con il bisturi una piccola incisione sul sito prescelto.
2. Inserire nell'arteria radiale l'ago metallico (Fig. 1).
3. Per consentire un più facile inserimento, prima di inserire la miniguida in acciaio con punta flessibile, posizionare il raddrizzatore per la punta della guida nel cono dell'ago metallico. Inserire nell'arteria radiale, attraverso l'ago metallico, l'estremità flessibile prescelta della miniguida (Fig. 2).

   ATTENZIONE

   La ritrazione della miniguida all'interno di una cannula potrebbe provocarne la rottura. Incontrando resistenza, non muovere la miniguida fino a quando la causa della resistenza non sia stata identificata.
4. Sfilare l'ago metallico al di sopra della miniguida.

   ATTENZIONE

   Dopo l'uso disfarsi dell'ago metallico in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
5. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto a 3 vie dell'introduttore. Riempire tutto il circuito dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo accuratamente tutta l'aria. Inoltre, inumidire la superficie dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata.

   ATTENZIONE

   Non girare il rubinetto di arresto a 3 vie oltre 180°C. Questo potrebbe disallinearsi o staccarsi e provocare fuoriuscita di sangue, oppure potrebbe bloccare il percorso del farmaco.
6. Utilizzando la siringa riempita di soluzione fisiologica eparinizzata effettuare separatamente il priming del dilatatore.
7. Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore. Il cono maschio del dilatatore deve rimanere saldamente agganciato al cono femmina dell'introduttore per mezzo degli appositi dentini (Fig. 3).

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

    ATTENZIONE

    Se a questo punto fosse necessario effettuare iniezioni o campionamenti, rimuovere solamente la miniguida ed utilizzare il cono del dilatatore come via d'accesso; rimuovere quindi il dilatatore.

    Il dilatatore deve essere sfilato dall'introduttore molto lentamente. La ritrazione troppo rapida del dilatatore potrebbe provocare la non perfetta chiusura della valvola emostatica unidirezionale ed il conseguente trafilamento di sangue attraverso la valvola stessa. Se ciò succedesse, reinserire il dilatatore nell'introduttore e sfilarlo di nuovo, più lentamente.

    Dopo aver sfilato il dilatatore e la miniguida porre attenzione all'avanzamento dell'introduttore, ciò potrebbe causare un danneggiamento del vaso.
11. Inserire il catetere esattamente al centro della valvola emostatica unidirezionale dell'introduttore.
12. Attraverso l'introduttore far avanzare il catetere nell'arteria radiale fino alla posizione desiderata (Fig. 7). Dovendo sostituire il catetere, rimuovere quello in uso ed inserirne uno nuovo come descritto in questo punto.

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

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

    ATTENZIONE

    Il filo di sutura non va mai fatto passare al di sopra della cannula dell'introduttore, al fine di evitare difficoltà di accesso o di flusso.
14. Terminata la procedura, rimuovere dal vaso il catetere e quindi l'introduttore.

AVVERTENZE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

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

NEDERLANDS / DUTCH

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Glidesheath Slender wordt gebruikt voor het plaatsen van een catheter doorheen de huid in de radiale arterie.

BESCHRIJVING/APPLICATIE

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

< BESCHRIJVING VAN DE SAMENSTELLENDE ONDERDELEN >

Op het productetiket worden de samenstellende onderdelen genoemd.
Alle onderdelen die bestemd zijn om in de bloedbaan ingebracht te worden zijn radio-opaak.

Inbrenghuls : de inbrenghuls bevat een éénrichtingsklep en een 3-wegkraan door een zijlangetje met elkaar verbonden. De huls kan gebruikt worden met een catheter van dezelfde maat of tot 2 Fr. maten kleiner zonder dat er een lek optreedt ter hoogte van de éénrichtingsklep.
Dilatator : de dilatator en de inbrenghuls passen precies in elkaar en kunnen samen geïntroduceerd worden.
Mini-voerdraad met veer en flexibele tip
Korte introductiecatheter : Metalen introductienaald.
Voerdraadstrekker

CONTRA-INDICATIES

Wanneer goede klinische praktijken in acht genomen worden, zijn er geen contra-indicaties bekend buiten de standaard bekende contra-indicaties bij het uitvoeren van arteriële diagnostische en/of interventionele procedures.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: vasospasme, bloeding, infectie, weefsel trauma, perforatie van de vaatwand, luchtembolie, vorming van pseudo aneurysma, hematoom, trombusvorming.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Confirmeer, vóór gebruik, de gebruiksaanwijzingen van de geneesmiddelen en hulpmiddelen die samen met dit hulpmiddel gebruikt worden.
- Deze set mag enkel gebruikt worden door een getrainde arts en gecontroleerd onder fluoroscopie.
- Vooraleer u de polsslagader binnengaat, dient de Allen-test te worden uitgevoerd om de aanwezigheid/adequaatheid van een dubbele arteriële circulatie naar de hand te beoordelen. Toegang tot de polsslagader is niet aanbevolen voor patiënten met abnormale Allen-test resultaten.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Verwijder de inbrenghuls voorzichtig uit de verpakking zodat de schacht van de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
- Wees voorzichtig bij het hanteren of op zijn plaats brengen van de inbrenghuls zodat de schacht van de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
- Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking.
- Na eenmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Vooraleer de procedure te starten, controleer of de maat van de inbrenghuls (Fr.) en de dilatator geschikt zijn voor het bloedvat via het welke de introductie zal uitgevoerd worden en voor het systeem dat men achteraf wenst te gebruiken.
- De volledige procedure vanaf het insnijden van de huid tot het verwijderen van de inbrenghuls, moet aseptisch uitgevoerd worden.
- De mini-voerdraad met veer in deze set is enkel bestemd voor het inbrengen van de inbrenghuls. Het gebruik ervan voor enig ander doel, kan beschadiging en/of breken van de voerdraad tot gevolg hebben, welke mogelijks uit het bloedvat dienen verwijderd te worden.
- Gebruik geen injectiesysteem onder druk om contrastvloeistoffen te injecteren via het zijlangetje.
- Spoel geen vloeistoffen zoals contrastvloeistof of gehepariniseerde zoutoplossing doorheen zijlangetje terwijl een hulpmiddel zoals een dilatator of een catheter zich in de inbrenghuls bevindt.
- Injecteer geen geneesmiddelen die olieachtige componenten bevatten, zoals vetemulsies, castor olie, interfaciale actieve agentia of solubilisatie agentia zoals alcohol doorheen het zijlangetje. Dit kan het barsten van het kraantje veroorzaken.
- Zorg ervoor dat het zijlangetje niet wordt doorgesneden wanneer het vastgehouden wordt met een forceps, of niet wordt doorgeknipt door scharen of messen.
- Niet te hard trekken, duwen of buigen aan het zijlangetje en het kraantje.
- Knijp niet in het zijlangetje met klemmen. Dit kan krassen veroorzaken. Let op dat de naald niet wordt beschadigd met klemmen of instrumenten met scherpe randen.
- Maak geen krassen op de inbrenghuls met de punt van een naald, een snij-instrument of andere scherpe instrumenten.
- Buig een voerdraad en/of catheter niet terwijl deze worden ingevoerd via de klep van de inbrenghuls.
- Manipuleer intraluminale instrumenten niet als u eventuele weerstand voelt. Doordat het buisje een dunne wand heeft, kan onvoorzichtigheid leiden tot vervorming ervan, met beschadiging van het bloedvat tot gevolg.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een kleine incisie in de huid met een chirurgisch mesje, op de plaats waar men het bloedvat wil aanprikken.
2. Prik de radiale arterie aan met de metalen introductienaald (Fig.1).
3. Plaats, voor het inbrengen van een mini-voerdraad met veer en flexibele tip, de voerdraadstrekker op het aanzetstuk van de metalen introductienaald om het inbrengen te vergemakkelijken. Schuif de gekozen flexibele tip van de mini-voerdraad door de metalen introductienaald in de radiale arterie (Fig.2).

   OPGELET

   Trek de voerdraad niet terug doorheen de naald omdat hierdoor het oppervlak van de voerdraad kan beschadigd worden. Wanneer men weerstand ondervindt, moet eerst de oorzaak van de weerstand onderzocht worden vooraleer de mini-voerdraad nog verder te schuiven of terug te trekken.
4. Trek de metalen introductienaald terug over de mini-voerdraad.

   OPGELET

   Verwijder de metalen introductienaald veilig na gebruik om infectierisico te vermijden.
5. Verbind een spoelleiding met de 3-wegkraan van de inbrenghuls. Vul de inbrenghuls volledig met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voor de ontluchting, en bevochtig ook de oppervlakte van de inbrenghuls met gehepariniseerde zoutoplossing.

   OPGELET

   Draai de 3-wegkraan niet over een hoek van meer dan 180°. De kraan kan vervormen of loskomen en dit kan leiden tot het lekken van bloed of het kan de toegangsweg voor het geneesmiddel afsluiten.
6. Bevochtig de dilatator door gebruik te maken van een spuit gevuld met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
7. Breng de dilatator volledig in de inbrenghuls. Het vrouwelijk aanzetstuk van de inbrenghuls sluit volledig aan op het mannelijke aanzetstuk van de dilatator, en wordt op zijn plaats gehouden door een grip-systeem (Fig. 3).

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

    OPGELET

    Wanneer een injectie of een bloedstaalname nodig zijn, verwijder dan de mini-voerdraad en gebruik het aanzetstuk van de dilatator als injectiepoort vooraleer de dilatator te verwijderen.

    Verwijder de dilatator langzaam uit de inbrenghuls. Bij een te bruusk verwijderen van de dilatator, is het mogelijk dat de éénrichtingsklep van de inbrenghuls zich niet volledig sluit waardoor bloedlekkage ontstaat. Wanneer dit gebeurt, schuif dan onmiddellijk de dilatator terug en probeer hem opnieuw langzaam te verwijderen.

    Nadat de dilatator en de mini-voerdraad verwijderd zijn, wees dan voorzichtig bij het voortbewegen van de inbrenghuls. Dit kan beschadiging van het bloedvat veroorzaken.
11. De catheter moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden.
12. Schuif de catheter via de inbrenghuls in de radiale arterie naar de gewenste plaats (Fig.7). Bij het wisselen van catheter, verwijder de gebruikte catheter en herhaal stap 12 met de nieuwe catheter.

    OPGELET
    - Vooraleer een catheter te verwijderen of te introduceren door de inbrenghuls moet men bloed aspireren via de 3-wegkraan om het fibrine dat zich mogelijk heeft opgestapeld in of op de tip van de inbrenghuls te verwijderen (Fig. 8).
    - Wees voorzichtig bij het snel aspireren met een spuit. Dit kan leiden tot het aanzuigen van lucht via de klep.
    - Wanneer weefsel in de buurt van de inbrenghuls wordt aangeprikt, gehecht of ingesneden, zorg er dan voor dat de inbrenghuls niet wordt beschadigd.
    - Klem de inbrenghuls niet af of bind deze niet vast met een draad.

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

    OPGELET

    Let op dat de inbrenghuls door het chirurgisch garen niet wordt dicht gesnoerd.
14. Wanneer de procedure is afgelopen, verwijder dan eerst de catheter en daarna pas de inbrenghuls.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

VERMIJD EXTREME TEMPERATUREN EN VOCHTIGHEID TIJDENS HET BEWAREN. VERMIJD DIRECT ZONLICHT.

SVENSK / SWEDISH

Läs alla instruktioner före användning.

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVNING/BENÄMNINGAR

Glidesheath Slender består av en s.k. introducer med två komponenter (introducerskida och dilator), en Mini-Guide Wire med flexibla ände och en punktionsnål. Ytan på skidan är bestruken med "M Coat™", Terumo Corporation's exklusiva hydrofila ytbeläggning. När ytan på introducern är våt, blir den mycket hal och friktions koefficienten är kraftigt reducerad.

< BESKRIVNING AV KOMPONENTERNA >

Se produktetiketten för att välja rätt storlek på önskade tillbehör.
Inga komponenter som går in blodkärlen syns genom röntgen.

Introducerskida : Introducerskidan har en envägsventil och en sidoslang med 3-vägskran. Den kan användas med katetrar i angiven storlek (french) och i de två närmaste mindre fr-storlekarna utan att blodläckage uppträder vid envägsventilen.
Dilator : Dilatorn har exakt passning i introducerskidan så att båda komponenterna kan skjutas in eller dras tillbaka samtidigt.
Mini Spring Guide Wire med flexibla ände
Punktionsnål : Punktionsnål av metal
Guide-införare

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer utöver de vanliga kontraindikationer, med tanke på god klinisk praxis, för att utföra arteriella diagnostiska och / eller ingrepp.

KOMPLIKATIONER

Möjliga inkluderade komplikationer som inte är begränsade: kärlspasm, blödning, infektion, vävnadsskada, perfution av kärlväggen, luft emboli, pseudoaneurysm, hematom, tromb formation.

VARNING/FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

VARNING

- **Använd inte plastledare rillsammans med punktionsnål av metall. Plasten kan skäras sönder när man drar tilibaka ledaren genom punktionsnålen eller för in nålen över ledaren. Detta kan medföra att man måste.**
- **Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel eftersom dessa kan ha en negativ inverkan på rörets yta.**
- **Se till att patienten får lämplig antikoaguleringsbehandling.**
- **Ändra inte formen på miniledarens spets.**
- **För in miniledaren lugnt och försiktigt så att inte kärlväggen skadas, medan rörelsen och tippens position monitoreras med fluoroskopi.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

- Kontrollera instruktionerna för användning av de läkemedel och apparater som ska användas tillsammans med denna anordning.
- Detta kit måste användas av van läkare under fluorskopi.
- Innan du påbörjar radialis punktionen bör Allens test utföras för att bedöma förekomsten/tillräckligt av dubbel arteriella cirkulationen till handen. Radialis punktion rekommenderas inte för patienter med onormal cirkulation vid Allenstest resultat.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Avlägsna skidan från förpackningen försiktigt för att undvika skador på skidröret.
- Var försiktig vid användande eller justering av skidan för att undvika skador på skidröret.
- Får ej användas om styckförpackning eller produkt har skadats eller blivit nedsmutsad.
- Produkten används omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats.
- Efter engångsanvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
- Innan undersökningen börjar, se till att storleken på introducern (Fr.) och dilatatorn är rätt för kärlet och det system som skall användas.
- Hela förfarandet, från punktion till avlägsnande av INTRODUCERN, skall ske aseptiskt.
- Den medpackade mini spring guide wire ledaren i detta set är ämnad att endast användas för införande av Introducerskida.
  Annan användning kan resultera i skada på blodkärlet och/eller separation av guidewiren, viklet kan medföra att den måste avlägsnas ur blodkärlet.
- Använd inte injektorapparat för injicering av kontrastmedel från sidoröret.
- Spola inte vätska, så som kontrastmedel eller hepariniserad saltlösning, genom sidoröret samtidigt som delar av utrustningen, t.ex. en dilator eller en kateter, befinner sig i skidan.
- Injicera inte läkemedel som innehåller oljekomponenter, såsom fettemulsion, ricinolja, gränsytaktiva ämnen eller lösningsmedel såsom alkohol, genom sidoröret. Det kan medföra att det blir sprickor på stoppkranen.
- Se till att du inte av misstag skär i sidoröret när du håller det med tången, och använd inte saxar eller knivar för att skära.
- Dra, tryck eller böj inte sidoröret och stoppkranen för hårt.
- Ta inte i ett sidorör med tång. Det kan förorsaka repor på det. Man ska vara vaksam på att man inte skadar kanylen med tång eller andra verktyg med vassa kanter.
- Repa inte en skida med nålspets, skärverktyg eller andra verktyg.
- En s.k. Guide-wire och/eller en kateter får ej böjas när de sätts in via skidans ventil.
- Manipulera Inte intraluminala produkter om motstånd finns. Oförsiktighet kan leda till deformering av introducern på grund av dess tunna vägg, vilket kan resulterar i skador på blodkärlet.

BRUKSANVISNING

1. Gör en mindre hudincision på punktionsstället med en skalpell.
2. För in metall punktionsnålen i strålbenspulsådern (Fig. 1).
3. Före insättningen av den flexibla mini GW, set GW införaren i navet för metalliska punktionsnålen för lättare införande. För in den valda flexibla änden på Mini Guide-wiren genom den metalliska puntionsnålen in i strålbenspulsådern.

   VIKTIGT

   Dra inte tillbaka ledaren genom kanylen, eftersom wiren då kan skadas. Vid minsta motstånd måste orsaken utredas innan wiren förs in eller dras ut ytterligare.
4. Avlägsna punktionsnålen över miniledaren.

   VIKTIGT

   Kassera punktionsnålen på ett säkert sätt, efter det att den använts, för att undvika infektioner.
5. Anslut en sköljslang till 3-vägskranen på skidan. Fyll introducerskidan helt med hepariniserad saltlösning så att all eventuell luft avlägsnas, också blöt ytan på introducern med hepariniserad koksaltlösning.

   VIKTIGT

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

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

    VIKTIGT

    Om injektion eller provtagning skall ske vid detta tillfälle, drag endast ut Guide-wiren och använd diltorns ventilhus som injektionsport innan dilatorn avlägsnas.

    Drag långsamt ut dilatorn ur introducerskidan. Om dilatorn dras ut för snabbt finns risk för att envägsventilen inte sluter tätt så att blod läcker ut genom den. Om detta händer, sätt tillbaka dilatorn i introducerskidan och drag sedan ut den långsamt.

    Efter att dilatorn och Guide-wiren har tagits bort, var försiktig när skidan förs in. Den kan förorsaka skada på ådern.
11. För in katetern i centrum (mitten) på ventilhuset.
12. För in katetern genom introducerskidan in i strålbenspulsådern och mata fram den till önskat läge (figur 7). Vid kateterbyte, tag bort den använda katetern och upprepa steg 12.

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

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

    VIKTIGT

    Sätt inga suturer i själva introducerslangen eftersom detta kan begränsa såväl flödet genom introducerskidan som tillgängligheten.
14. När proceduren är färdig, tag ut katetern först, sedan skidan.

FÖRVARNING

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

DANSK / DANISH

Læs alle instruktioner før brug.

BRUGSVEJLEDNING

Glidesheath Slender anvendes til at lette indføringen af et kateter gennem huden ind i arteria radialis.

BESKRIVELSE/ANVENDELSE

Glidesheath Slender består af en introducer (et indføringskateter og en dilatator), en mini guidewire med fleksibel spids, og en indføringskanyle. Indføringskatetrets overflade på dette produkt er belagt med "M Coat™", Terumo Corporations unikke hydrofile coating. Når indføringskatetrets overflade er våd, bliver det meget glat og friktionen er stærkt reduceret.

< Komponentbeskrivelse >

Se de respektive systemkomponenter på produktetiketten.
Alle dele, som bliver indført i blodårer, er røntgenfaste.

Indføringskateter: Indbefatter en 1-vejs ventil og en 3-vejs stophane med forbindelse til en sideslange. Indføringskatetret kan bruges til katetre af samme Fr.-størrelse eller ned til to Fr.-størrelser mindre, uden at der optræder utætheder ved 1-vejs ventilen.
Dilatator: Dilatator og indføringskateter passer nøje sammen, så de kan bevæges som en helhed.
Mini guidewire med fjeder og fleksibel spids
Indføringskanyle: indvendig metalkanyle og en plastkanyle
Guideindfører

KONTRAINDIKATIONER

Der er ikke yderligere kontraindikationer, udover standard kontraindikationerne, med hensyn til god klinisk praksis, når der udføres diagnostiske og/eller interventionelle procedurer i arterien.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende; vasospasme, blødning, infektion, vævstraume, perforation af karvæggen, luftemboli, pseudoaneurisme, hæmatom, trombedannelse.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- **Brug ikke en plasticguidewire med en indføringskanyle af metal. Når plasticwiren trækkes tilbage gennem indføringskanylen af metal, eller når indføringskanylen føres frem over plasticwiren, kan det resultere i, at plasticdelen skæres over, og det kan nødvendiggøre hentning.**
- **Undlad at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsninger, da de kan indvirke negativt på sheath-overfladen.**
- **Patienten skal modtage passende antikoagulerende behandling.**
- **Spidsen af miniguidewiren må ikke omformes.**
- **Manipulér mini guidewiren langsomt og forsigtigt for ikke at beskadige karvæggen, mens spidspositionen og bevægelsen overvåges under fluoroskopi.**

FORHOLDSREGLER

- Før brug bekræftes brugsanvisningerne for de lægemidler og anordninger, der skal anvendes sammen med denne anordning.
- Dette sæt bør kun bruges af rutinerede læger.
- Før adgang til arteria radialis skal Allen-testen foretages for at vurdere forekomsten/tilstrækkeligheden af dobbelt arteriecirculation til hånden. Arteria radialis-adgang anbefales ikke til patienter med unormalt Allen-testresultater.
- Dette produkt er steriliseret med ætylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Tag forsigtigt indføringskatetret ud af emballagen for at undgå at beskadige indføringskatetrets slanger.
- Vær forsigtig, når du håndterer eller justerer indføringskatetret for at undgå at beskadige indføringskatetrets slanger.
- Sættet bør kasseres, hvis indpakningen eller indeholdet er blevet ødelagt eller tilsølet.
- Sættet skal bruges umiddelbart efter udpakningen.
- Efter brug skal sættet bortskaffes på forsvarlig vis af hensyn til smittefare.
- Kontrollér inden brug, at hylsteret (Fr.) og dilatatorstørrelsen passer til indgangskarret og det system, der skal anvendes.
- Hele proceduren fra incision til seponering af katetret skal ske under sterile forhold.
- Mini guidewiren med fjeder i dette sæt er designet til kun at blive anvendt til sheath-indføring. Anvendelse til andre formål kan resultere i beskadigelse og/eller adskillelse af wiren, som så skal fjernes fra karret.
- Brug ikke en elektrisk injektor til at injicere kontraststof fra sideslangen.
- Skyl ikke med væske som kontraststof eller hepariniseret saltvand fra sideslangen når en enhed som en dilatator eller et kateter er inden i indføringskatetret.
- Undlad at injicere lægemidler med oliekomponenter såsom lipidemulsion, castorolie, interfaciale aktive midler eller opløsningsmidler som f.eks. alkohol, gennem sideslangen. Det kan forårsage revner i stophanen.
- Sørg for ikke at skære i sideslangen, når denne holdes med pincet, og ikke at skære med sakse og knive.
- Sørg for ikke at trække, trykke eller bøje sideslangen og stophanen for meget.
- Klem ikke sideslangen med tænger. Det kan ridse den. Du skal passe på ikke at beskadige kanylen med tænger eller andre skarpe genstande.
- Rids ikke indføringskatetret med kanylens spids, skæreværktøj eller andre kantede værktøjer.
- Bøj ikke en guidewire og/eller et kateter, når de indføres via indføringskatetrets ventil.
- Manipuler ikke intraluminale enheder, hvis der opleves modstand. Manglende forsigtighed kan medføre deformation af kateterslangen på grund af den tynde væg, hvilket kan beskadige karret.

BRUGSANVISNING

1. Lav en lille hudincision over punkturstedet med en skalpel.
2. Indfør indgangskanylen af metal i arteria radialis (fig. 1).
3. Før mini guidewiren med fjeder og fleksibel spids indføres, indstilles guideindføreren ved muffen på indføringskanylen af metal til let indføring. Indfør den valgte fleksible ende af mini guidewiren gjennom indføringskanylen af metal og i arteria radialis. (Fig.2).

   BEMÆRK

   Træk ikke guidewiren tilbage gennem kanylen, da det kan resultere i overskæring af guidewiren. Hvis der føles modstand, må wiren ikke føres videre, før årsagen er fundet.
4. Fjern indgangskanylen af metal over miniguidewiren.

   BEMÆRK

   Bortskaf indføringskanylen af metal på sikker vis efter brug og udvis forsigtighed for at undgå infektioner.
5. Forbind en skylleslange til indføringskatetrets 3-vejs stophane. Indføringskatetret skal fyldes fuldstændig med hepariniseret saltvand, så al luft derved fjernes. Husk også at fugte indføringskatetrets udvendige overflade med hepariniseret saltvand.

   BEMÆRK

   Trevejsstophanen må ikke drejes mere end 180 grader. Hanen kan komme ud af justering eller falde af og kan forårsage udsivning af blod, eller den kan lukke medicinbanen.
6. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvand ved hjælp af sprøjten.
7. Før kar-dilatatoren helt ind i indføringskatetret. Hunkonnektoren på indføringskatetret låses sammen med hankonnektoren på dilatatoren (fig. 3).

   BEMÆRK
   - Dilatatoren stikkes ind i midten af 1-vejs ventilen. Hvis dilatatoren mases gennem Periferien af ventilen, kan ventilen ødelægges og blive utæt.
   - Vær sikker på, at dilatatoren og indføringskatetret er låst rigtigt sammen. Hvis dilatatormuffen ikke er i indgreb med hylstermuffen, føres kun hylsteret ind i karret, og spidsen af hylsteret kan beskadige karret.
   - Brug indføringskatetret, når det er vådt. Hvis overfladen er tørret, skal den gøres våd før brug.
8. Før dilatatoren og indføringskatetret ind over mini guidewiren og ind i arteria radialis (fig. 4).
9. Løsn dilatatorkonnektoren fra konnektoren på indføringskatetret ved at bøje dilatatorkonnektoren nedad (fig. 5).
10. Fjern langsomt dilatatoren og mini guidewiren, så kun det ydre kateter sidder tilbage i arteria radialis (fig. 6).

    BEMÆRK

    Hvis injektion eller prøveudtagning er nødvendig på dette tidspunkt, fjernes mini guidewiren, hvorefter dilatatorens konnektor kan bruges som injektionsvej. Når dette er gjort, kan dilatatoren fjernes.

    Dilatatoren trækkes langsomt ud fra det ydre kateter. Sker dette for hurtigt, kan resultatet være, at ventilen ikke lukker og herved bliver utæt. Hvis det sker, skal dilatatoren atter føres ind i indføringskatetret og fjernes langsomt igen.

    Når dilatatoren og mini guidewiren er fjernet, skal der udvises forsigtighed ved fremføring af hylsteret. Det kan beskadige karret.
11. Stik nu det ønskede kateter ind gennem midten af indføringskatetrets ventil.
12. Før det gennem indføringskatetret og ind i arteria radialis og led det frem til den ønskede position (fig. 7). Når der skal skiftes kateter, fjernes det brugte, og man gentager punkt 12.

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

    Den kan også opsættes kontinuerlig infusion gennem 3-vejs stophanen (fig. 9).
13. Når et kateter skal indsættes, bevæges eller trækkes tilbage, skal indføringskatetret holdes på plads.

    BEMÆRK

    Lad være med at slå en sutur omkring katetret, da det kan hindre adgang og flow gennem katetret.
14. Når proceduren er overstået, fjernes først katetret og dernæst indføringskatetret.

OPBEVARING

PAKNINGEN BØR OPBEVARES TØRT OG IKKE FOR VARMT. UNDGÅ DIREKTE SOLLYS.

NORSK / NORWEGIAN

Les alle instruksjonene før bruk.

BRUKSINDIKASJON

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

BESKRIVELSE/BETEGNELSE

Glidesheath Slender består av en innfører (en introduserhylse og en dilatator), en mini-guidewire med fleksibel tupp, og en punksjonsnål. Overflaten til det produktet er belagt med "M Coat™", Terumo Corporations unike hydrofile belegg. Når overflaten blir våt, blir den svært glatt, og friksjonen reduseres kraftig.

< KOMPONENTBESKRIVELSE >

Se produktmerket for riktige systemkomponenter.
Alle komponenter som går inn i blodkar er røntgentette.

Introduser hylse : Omfatter en hemostase ventil og en 3-veis stoppekran med forbindelse til en sideslange. Introduserhylsen kan brukes sammen med et kateter av samme Fr.-størrelse eller opptil to Fr.-størrelser mindre uten blodlekkasje på hemostaseventilen.
Dilatator : Nøyaktig tilpasning av dilatatoren i introduser hylse tillater at både dilatator og kjerne beveges samtidig.
Fjærende mini guidewire med fleksibel spiss
Punksjonsnål : Punksjonsnål av metall
Guidewire innfører/utretter

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner utenom standard kontraindikasjoner vurdert ved god klinisk praksis for arteriell diagnostikk og / eller intervensjonell prosedyre.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: vasospasme, blødning, infeksjon, vevsskade, perfurasjon av karvegg, luftemboli, pseudo aneurisme, hematom, trombedannelse.

ADVARSEL/FORHOLDSREGLER

ADVARSEL

- **Unngå bruk guidewire av plast med en punksjonsnål av metall. Unngå å trekke ut guidewire av plast gjennom punksjonsnålen av metall, eller å skyve punksjonsnålen over guidewire av plast,det kan føre til at plastdelen blir kuttet, noe som vil gjøre det nødvendig å trekke den ut.**
- **Bruk av alkohol, antiseptiske oppløsninger eller andre løsemidler må unngås fordi de kan ha skade overflaten av introduser hylsen.**
- **Påse at pasienten får anbefalt antikoagulasjons behandling.**
- **Man må ikke endre formen på tuppen av mini guidewiren.**
- **Håndter mini guidewiren sakte og vær forsiktig så du ikke skader karveggen, samtidig som du overvåker spissens posisjon og bevegelse ved bruk av gjennomlysning.**

FORHOLDSREGLER

- Før bruk må man kontrollere brukeranvisningen for medisinene og tilleggsutstyr som skal brukes sammen med denne enheten.
- Dette settet må brukes av helsepersonell/lege med erfaring og kunnskap i kateter/guidewire teknikker.
- Før du begynner tilgang på radialis-arterien, bør Allen-testen utføres for å vurdere tilstedeværelse/tilstrekkelighet av dobbel arteriell sirkulasjon til hånden. Tilgang til radialis-arterien anbefales ikke til pasienter med unormale Allen-testresultater.
- Produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Fjern introduserhylsen forsiktig fra emballasjen for å unngå skade på slangen.
- Utvis forsiktighet når du håndterer eller justerer introduserhylsen for å unngå skade på slangen.
- Må ikke brukes hvis pakken eller produktet har vært skadet eller er tilsmusset.
- Må brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- Må avhendes på en sikker måte etter én bruk for å unngå fare for smitte.
- Før bruk må man forsikre seg om at introduser hylse (Fr.) og dilatatorstørrelse er tilpasset karet og utstyret som skal brukes.
- Hele prosedyren fra hudinnsnitting til fjerning av introduser hylsen må utføres aseptisk.
- Den fjærdrevne mini føringsledningen i settet er kun utformet til bruk med mantelsnitt. Bruk til andre formål kan føre til skade og/eller deling av ledningen, som dermed må fjernes fra karet.
- Man må ikke bruke kraftinjektor for injisering av kontrastmedium fra sideroret.
- Ikke skyll væsker som kontrastmidler eller heparinisert saltløsninger fra siderøret mens en enhet som en dilatator eller et kateter er inne i introduserhylsen.
- Unngå å injisere medisiner som inneholder oljekomponenter så som lipidemulsjon, castorolje, aktive ingredienser eller løsemidler som alkohol gjennom sideporten. Dette kan føre til sprekker i stoppekranen.
- Vær forsiktig så man ikke skalder sideporten når man holder i den med tang, og at man heller ikke skader i den med saks eller kniv.
- Man må ikke dra, skyve eller bøye sideporten og stoppekranen for mye.
- Ikke klem siderøret med en tang. Det kan forårsake riper og skader på den. En bør være oppmerksom på å ikke skade kanylen med en tang eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skrap på en introduserhylsen med en sprøytespiss, skjæreredskap eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skad en guidewire og/eller et kateter når du håndterer dem gjennom ventilen til introduserhylsen.
- De intraluminale enhetene må ikke manipuleres hvis det er motstand. Unnlatelse av å utøve skikkelig forsiktighet kan føre til deformasjon på grunn av tynnvegget, noe som resulterer i skade på blodkaret.

BRUKSANVISNING

1. Lag et lite snitt i huden på punkteringsstedet med en operasjonskniv.
2. Sett punksjonsnålen i metall inn i radialarterien (fig. 1).
3. Før man setter inn den fjærende mini-guidewiren med fleksibel tupp, sett innføringsstyringen i punksjonsnålens hub for å forenkle innsettingen. Sett inn den valgte bøyelige enden av mini-guidewiren gjennom punksjonsnålen av metall og inn i radialarterien (fig. 2).

   FORSIKTIG

   Man må ikke trekke guidewiren gjennom kanylen fordi dette kan føre til at guidewiren får kuttet. Hvis du kjenner motstand, må du ikke føre inn eller trekke tilbake mini guidewiren før årsaken til motstanden er fastslått.
4. Fjern punksjonsnålen av metall over mini guidewiren.

   FORSIKTIG

   Kvitt deg med punksjonsnålen av metall på en trygg måte etter bruk, vær aktsom så infeksjoner forebygges.
5. Koble en skylleledning til 3-veis stoppekranen til introduserhylsen. Fyll hylsen fullstendig med heparinisert saltvann, fjern all, man også fukte overflaten av belegget med heparinisert saltoppløsning.

   FORSIKTIG

   Unngå å vri kranen mer enn 180 grader. Kranen kan bli bøyd, den kan falle av, forårsake blodlekkasje, eller den kan stenge av inngangen for medisinene.
6. Klargjør dilatator ved å bruke en sprøyte med heparinisert saltvann.
7. For dilatatoren helt inn i hylsen. Hylsen kobles til på dilatatoren og låses på plass ved hjelp av grepet (fig. 3).

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

    FORSIKTIG

    Hvis injeksjon eller prøvetaking er nødvendig på dette punktet, fjerner man mini guidewiren og bruker dilatatornavet som en injeksjonsport før man fjerner den.

    Fjern dilatatoren sakte fra ytterhylsen. Rask tilbaketrekking av dilatatoren kan føre til at 1-veis ventilen ikke lukkes fullstendig. Dette føre til at blod strømmer ut av ventilen. Hvis dette skjer, føres dilatatoren inn i hylsen og fjernes sakte igjen.

    Når dilatatoren og mini-guidewire er fjernet, må man være forsiktig når en videre innfører hylsen. Det kan skade karet.
11. Før kateteret inn i ventilsentret på hylsen.
12. Før et kateter gjennom introduserhylsen og inn i radialarterien, og før inn til ønsket sted (fig. 7). Når man bytter katetre, fjerner du det brukte kateteret og gjenta punkt 12.

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

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

    FORSIKTIG

    Plasser ikke sutur på over/rundt introduceren, da dette kan begrense tilgangen/flow gjennom hylsen.
14. Når prosedyren er fullført, fjernes kateteret og deretter hylsen.

LAGRING

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

SUOMI / FINNISH

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Glidesheath Slenderiä käytetään helpottamaan katetrin asennusta ihon läpi radialisvaltimoon.

KUVAUS/KÄYTTÖAIHEET

Glidesheath Slender koostuu sisäänviejästä (holkki ja suonenlaajennin), jousitetun pikku ohjainvaijerin taipuisalla kärjellä ja punktioneulasta. Holkin pinta on pinnoitettu Terumo Corporationin hydrofiilisellä "M Coat™"-erikoispinnoitteella. Kun holkin pinta on kostea, se tulee erittäin liukkaaksi ja kitkakerroin pienenee suuresti.

< OSIEN KUVAUS >

Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat.
Kaikki verisuoneen asetettavat osat ovat röntgenpositiivisia.

Holkkiosa: Yhdistää holkin läpän ja 3-tiehanan, joka on liitetty sivuletkuun. Holkkia voidaan käyttää yhdessä samankokoisen (Fr.) tai korkeintaan kaksi Fr.-kokoa pienemmän katetrin kanssa ilman, että holkin läpästilmenee verenvuotoa.
Laajennin: Samankokoinen laajennin holkissa mahdollistaa samanaikaisen liikkeen holkin ja dilataattorin kanssa.
Jousitettu pikku ohjainvaijeri taipuisalla kärjellä
Punktioneula : Metallinen sisäänvientineula
Ohjaimen sisäänviejä

VASTA-AIHEET

Standardivasta-aiheiden lisäksi ei ole varsinaisia kontraindikaatioita, huomioiden hyvä kliininen työ, arterian hyvä diagnostiikka ja/tai interventionaaliset toimenpiteet.

KOMPLIKAATIOT

Potentiaaliset komplikaatiot mukaan lukien, mutta ei rajoitetusti: vasospasmi, vuoto, infektio, kudosvaurio, suonen seinämän perforaatio, ilmaembolia, pseudoaneurysma, hematooma tai trombi.

VAROITUS/VAROTOIMET

VAROITUS

- **Älä käytä muovista ohjainlankaa metallisen sisäänvientineulan kanssa. Muovisen ohjaimen vetäminen sisäänvientineulan läpi tai tai sisäänvientineulan vienti muovisen ohjaimen yli, voi aiheuttaa muoviosan leikkautumisen, mikä voi vaatia noutamisen takaisin.**
- **Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä tulee välttää, koska ne voivat vahingoittaa kanyylin pintaa.**
- **Suorita potilaalle sopiva antikoagulanttihoito.**
- **Älä muotoile uudelleen pikku ohjainvaijerin kärkeä.**
- **Käsittele mini-ohjainvaijeria hitaasti ja varovaisesti, ettet vahingoittaisi suonen seinämää, samalla tarkkaillen kärjen sijaintia ja liikkumista läpivalaisulla.**

VAROTOIMET

- Varmista ennen käyttöä niiden lääkkeiden ja laitteiden käyttöohjeet, joita tullaan käyttämään tämän laitteiston kanssa.
- Välineistöä tulee käyttää läpivalaisussa ja vain kokeneen lääkärin toimesta.
- Ennen rannevaltimon punktiomista tulee tehdä Allenin testi kahden valtimon verenkierron olemassaolon/riittävyyden varmistamiseksi kädessä. Rannevaltimon katetrointia ei suositella potilaille, joilla Allenin testin tulokset ovat poikkeavat.
- Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliisyyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Poista holkki pakkauksesta varovasti välttääksesi holkin varren vaurioitumisen.
- Ole varovainen käsitellessäsi tai valmistellessasi holkkia välttääksesi holkin varren vaurioitumisen.
- Älä käytä jos yksittäispakkaus tai tuote on vahingoittunut tai likaantunut.
- Käytä välittömästi tuotteen avaamisen jälkeen.
- Hävitä turvallisesti käytön jälkeen infektiovaaran välttämiseksi.
- Varmista ennen käyttöä, että holkki (Fr.) ja laajennin ovat sopivan kokoisia punktoitavaan suoneen sekä käytettävään järjestelmään nähden.
- Koko toimenpide ihon viillosta holkin poistamiseen on suoritettava aseptisesti.
- Jousitettu pikku ohjainvaijeri tässä sarjassa on tarkoitettu vain vaipan sisäänvientiin. Käytöstä johonkin muuhun tarkoitukseen voi seurata ohjainvaijerin vaurioituminen ja/tai irtoaminen, mikä täytyy poistaa suonesta.
- Älä käytä "power injector" –järjestelmää varjoaineen injektoimiseen sivuputken kautta.
- Älä huuhtele nesteitä, esim. varjoainetta tai hepariinisoitua suolaliuosta sivuletkusta, kun holkin sisällä on jokin väline, kuten suonenlaajennin tai katetri.
- Älä injektoi sivuletkun kautta lääkkeitä, jotka sisältävät öljykomponentteja, kuten lipidiemulsioita, risiiniöljyä, pinta-aktiivisia tai liuottavia aineita, kuten alkoholia. Siitä voi aiheutua halkeamia sulkuhanaan.
- Varo ettet leikkaa sivuletkua pitäessäsi sitä kiinni pihdeillä tai ettet leikkaa sitä saksilla tai veitsellä.
- Vältä tarpeetonta sivuletkun ja sulkuhanan vetämistä, työntämistä tai taivutusta.
- Älä purista sivuletkua pihdeillä, sillä se saattaa naarmuuntua. Ole varovainen, ettet vaurioita kanyylia pihdeillä tai teräväreunaisilla työkaluilla.
- Älä naarmuta holkkia neulan kärjellä, leikkaavalla työkalulla tai muilla terävillä työkaluilla.
- Älä vie ohjauslankaa ja/tai katetria eteenpäin asettaessasi niitä holkin venttiilin kautta.
- Älä käsittele intraluminaalisia laitteita, mikäli tunnet vastustusta. Varovaisuuden laiminlyönti voi johtaa ohutseinäisen holkin rikkoutumiseen, mikä puolestaan voi vaurioittaa verisuonta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tee pieni viilto ihoon punktiokohtaan kirurgisella veitsellä.
2. Työnnä metallinen sisäänvientineula radialisvaltimoon (Kuva 1).
3. Ennen jousitetun pikku ohjainvaijerin taipuisalla kärjellä sisäänvientiä, aseta sisäänasetusohjain metalliseen sisäänvientineulan holkkiin helpottamaan sisään asetusta. Työnnä pikku ohjainvaijerin valittu joustava pää metallisen sisäänvientineulan läpi radialisvaltimoon (Kuva 2).

   VAROITUS

   Älä vedä takaisin ohjainvaijeria kanyylin läpi, sillä seurauksena voi olla ohjainvaijerin leikkautuminen. Jos tunnet vastusta, älä työnnä tai vedä ulospäin ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
4. Poista metallinen sisäänvientineula pikku ohjainvaijerin päältä.

   VAROITUS

   Sijoita metallinen sisäänvientineula käytön jälkeen turvallisesti jätteisiin, varoen ettei synny infektioita.
5. Yhdistä huuhteluletku holkin 3-tiehanaan. Täytä holkkiosa kokonaan hepariinisoidulla suolaliuoksella, poista ilmat, pinta on myös kostutettava hepariinisoidulla suolaliuoksella.

   VAROITUS

   Älä kierrä kolmitiehanaa enempää kuin 180 astetta. Hana voi suuntautua väärin, irrota ja aiheuttaa verenvuotoa tai sulkea lääkeaineen pääsytien.
6. Huuhtele laajennin käyttämällä ruiskua, jossa on hepariinisoitua suolaliuosta.
7. Aseta suonenlaajennin kokonaan tyveen. Tyven naaraspuolinen keskiö kiinnittyy laajentimen koiraspuoliseen tyveen ja lukkiutuu paikoilleen (Kuva 3).

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

    VAROITUS

    Jos injektointi tai näytteen otto ovat tarpeen tässä vaiheessa, poista mini-ohjainvaijeri ja käytä laajentimen tyveä injektioporttina ennen sen poistamista.

    Poista laajennin hitaasti ulkoisesta vaipasta. Laajentimen nopea pois vetäminen voi aiheuttaa yksisuuntaisen venttiilin epätäydellisen sulkeutumisen, johtaen veren virtaamiseen venttiilin läpi. Jos näin käy, laita laajennin takaisin holkkiin ja ota uudelleen ulos hitaasti.

    Laajentimen ja mini-ohjainvaijerin poistamisen jälkeen varo viedessäsi holkkia eteenpäin. Se voi aiheuttaa vahinkoa suonelle.
11. Aseta katetri holkin keskiosaan.
12. Aseta katetri holkin läpi radialisvaltimoon ja vie eteenpäin haluttuun kohtaan (Kuva 7). Katetria vaihdettaessa, ota käytetty katetri pois ja toista vaihe 12.

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

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

    VAROITUS

    Älä kiinnitä ompeleita holkin letkuun, koska se voi rajoittaa pääsyä / virtausta holkin läpi.
14. Kun aiottu toimenpide on suoritettu loppuun, poista katetri ja sitten holkki.

SÄILYTYSVAROTOIMET

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Το Glidesheath Slender αποτελείται από έναν εισαγωγέα (ένα θηκάρι και ένα διαστολέα), ένα μίνι οδηγό σύρματος με ελατήριο με εύκαμπτο άκρο και μια βελόνα εισαγωγής. Η επιφάνεια του θηκαριού αυτού του προϊόντος έχει επικάλυψη από "M Coat™", την αποκλειστική υδρόφιλη επικάλυψη της Terumo Corporation. Όταν η επιφάνεια του θηκαριού είναι υγρή, λιπαίνεται πολύ και ο συντελεστής τριβής μειώνεται σημαντικά.

< ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ >

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα κατάλληλα στοιχεία του συστήματος.
Όλα τα συστατικά που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκιερά.

Θηκάρι : Χρησιμοποιεί μια μονόδρομη βαλβίδα και μία τρίδρομη κάνουλα διακοπής που συνδέονται με ένα πλαϊνό σωλήνα. Το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθετήρα ίδιου μεγέθους Fr. ή με έως δύο μεγέθη Fr μικρότερο καθετήρα δίχως διαρροή αίματος στην μονόδρομη βαλβίδα.
Διαστολέας : Η ακριβής εφαρμογή του διαστολέα στο θηκάρι επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση του διαστολέα και του θηκαριού.
Μίνι οδηγός σύρματος με ελατήριο με εύκαμπτο άκρο
Βελόνα Εισαγωγής : Μεταλλική βελόνα εισαγωγής
Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επιπλέον των συνήθων αντενδείξεων, δεδομένου ότι ακολουθείται η σωστή κλινική πρακτική για την εκτέλεση διαγνωστικών ή/και επεμβατικών αρτηριακών διαδικασιών.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στα εξής: σπασμό αγγείου, αιμορραγία, μόλυνση, τραύμα ιστού, διάτρηση τοιχώματος αγγείου, εμβολισμό αέρα, σχηματισμό ψευδοανευρίσματος, αιμάτωμα, σχηματισμό θρόμβου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην χρησιμοποιείτε έναν πλαστικό συρμάτινο οδηγό με μεταλλική βελόνα εισαγωγής. Η απόσυρση του πλαστικού σύρματος μέσω της μεταλλικής βελόνας εισόδου ή η προώθηση της βελόνας εισόδου πάνω από το πλαστικό σύρμα μπορεί να προκαλέσει το διαχωρισμό του πλαστικού τμήματος, που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την ανάκτηση θραυσμάτων.**
- **Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτικών θα πρέπει να αποφευχθεί, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του θηκαριού.**
- **Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τον ασθενή.**
- **Μην αλλάζετε το σχήμα του άκρου του μίνι οδηγού σύρματος.**
- **Πρέπει να χειρίζεστε τον μικρό συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά ώστε να μην βλάψετε το τοίχωμα του αγγείου, ενώ θα παρακολουθείτε την θέση και την κίνηση της άκρης του υπό φθοριοσκόπηση.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε τις οδηγίες χρήσης των φαρμάκων και των συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν μαζί με αυτή τη συσκευή.
- Αυτό το σετ εισαγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρό υπό φθοριοσκόπηση.
- Πριν από την έναρξη πρόσβασης στην κερκιδική αρτηρία, θα πρέπει να εκτελεστεί η δοκιμασία Allen για την αξιολόγηση της παρουσίας/επάρκειας της διπλής αρτηριακής κυκλοφορίας στο χέρι. Η πρόσβαση στην κερκιδική αρτηρία δεν συνιστάται σε ασθενείς με μη φυσιολογικά αποτελέσματα της δοκιμασίας Allen.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Ο εισαγωγέας του καθετήρα για τον καθετήρα τύπου pigtail μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα μέχρι να εισαχθεί στο θηκάρι. Μετά την εισαγωγή, ο εισαγωγέας μπορεί να αφαιρεθεί από τον καθετήρα τραβώντας τα δύο άκρα του προς τα πίσω.
- Βγάλτε προσεκτικά το θηκάρι από τη συσκευασία για να αποφύγετε τη ζημιά στο σωλήνα του θηκαριού.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό και την προσαρμογή του θηκαριού για να αποφύγετε τη ζημιά στο σωλήνα του θηκαριού.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της μονάδας ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί.
- Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Πετάτε το με ασφάλεια μετά από μία μόνο χρήση για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Πριν την χρήση σιγουρευτείτε πως το μέγεθος του θηκαριού (Fr.) και του διαστολέα είναι τα κατάλληλα για το αγγείο και για το σύστημα που θα χρησιμοποιηθεί.
- Όλη η διαδικασία από τη τομή στο δέρμα έως την αφαίρεση του θηκαριού πρέπει να γίνει ασηπτικά.
- Ο μίνι οδηγός σύρματος με ελατήριο σε αυτό το κιτ έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο για την τοποθέτηση θηκαριού. Η χρήση για άλλο σκοπό μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς και/ή διαχωρισμό του σύρματος, που μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί από το αγγείο..
- Μη χρησιμοποιείτε αυτόματη σύριγγα για την έγχυση του ακτινοσκιερού υλικού από τον πλευρικό σωλήνα.
- Μην γεμίζετε με υγρό όπως κάποιο ακτινοσκιερό υλικό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό από τον πλευρικό σωλήνα ενώ βρίσκεται κάποια συσκευή όπως ένας διαστολέας ή ένας καθετήρας μέσα στο θηκάρι του εισαγωγέα.
- Μην πραγματοποιήσετε έγχυση φαρμάκων που περιλαμβάνουν λιπώδη συστατικά όπως γαλακτώματα λιπιδίων, καστορέλαιο, ενεργό παράγοντα αλληλεπίδρασης ή παράγοντα διαλυματοποίησης όπως αλκοόλη, μέσω του πλευρικού σωλήνα. Μπορεί να προκαλέσει ράγισμα της στρόφιγγας.
- Προσέξτε να μην κόψετε τον πλευρικό σωλήνα όταν τον κρατάτε με λαβίδα, ή να μην τον κόψετε με ψαλίδι και μαχαίρι.
- Μην τραβάτε, σπρώχνετε ή λυγίζετε υπερβολικά τον πλευρικό σωλήνα και τη στρόφιγγα.
- Μην κλείνετε τον πλευρικό σωλήνα με λαβίδα. Μπορεί να γρατσουνιστεί. Θα πρέπει να προσέξετε να μην προκληθεί ζημιά στην κάνουλα από λαβίδα ή αιχμηρά εργαλεία.
- Μην γρατζουνάτε το θηκάρι με βελόνες, εργαλεία κοπής ή άλλα κοφτερά εργαλεία.
- Μην δίνετε κλίση στο συρμάτινο οδηγό ή/και στον καθετήρα ενώ τα χειρίζεστε μέσω της βαλβίδας του θηκαριού του εισαγωγέα.
- Μη χειρίζεστε ενδοαυλικές συσκευές εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση. Σε περίπτωση που δεν δοθεί η κατάλληλη προσοχή, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του σωλήνα του θηκαριού λόγω του λεπτού τοιχώματός του, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο παρακέντησης με ένα νυστέρι.
2. Εισάγετε τη μεταλλική βελόνα εισόδου στην κερκιδική αρτηρία. (Εικ. 1).
3. Πριν εισάγετε το μίνι συρμάτινο οδηγό με ελατήριο το εύκαμπτο άκρο, βάλτε τον εισαγωγέα του οδηγού στο μεταλλικό ομφαλό της βελόνας εισαγωγής, για εύκολη εισαγωγή. Εισαγάγετε το επιλεγμένο ευλύγιστο άκρο του μικρού συρμάτινου οδηγού μέσα από το μεταλλικό ομφαλό της βελόνας εισαγωγής στην κερκιδική αρτηρία. (Εικ. 2).

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   Προωθήστε ή αφαιρέστε το μικρό συρμάτινο οδηγό αργά. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε ή τραβάτε προς τα πίσω τον μικρό συρμάτινο οδηγό μέχρι να διευκρινιστεί το αίτιο της αντίστασης.
4. Αφαιρέστε την πλαστική κάννουλα από τον μικρό συρμάτινο οδηγό.

   ΠΡΟΣΟΧΗ

   Καταστρέψτε την μεταλλική βελόνα εισαγωγής με ασφάλεια μετά τη χρήση,προσέχοντας την αποφυγή μολύνσεων.
5. Συνδέστε μια γραμμή έκπλυσης στην στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης του θηκαριού. Γεμίστε το σώμα του θηκαριού τελείως με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, αφαιρώντας όλο τον αέρα. Επίσης υγράνετε την επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.

   ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

    ΠΡΟΣΟΧΗ

    Εάν σε αυτό το σημείο είναι απαραίτητη η έγχυση ή η δειγματοληψία, αφαιρέστε το μικρό συρμάτινο οδηγό και χρησιμοποιήστε τον άξονα του διαστολέα ως θύρα έγχυσης πριν τον αφαιρέσετε.

    Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα από το εξωτερικό θηκάρι. Απότομη αφαίρεση του διαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε ατελές κλείσιμο της μονόδρομης βαλβίδας, που θα έχει ως συνέπεια την ροή αίματος μέσω της βαλβίδας. Εάν αυτό συμβεί, βάλτε ξανά το διαστολέα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε ξανά σιγά-σιγά.

    Αφότου αφαιρέσετε το διαστολέα και το μικρό συρμάτινο οδηγό, προσέξτε ενώ προωθείτε το θηκάρι. Μπορεί να τραυματίσει το αγγείο.
11. Εισάγετε τον καθετήρα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού.
12. Εισάγετε έναν καθετήρα μέσα από το θηκάρι στην κερκιδική αρτηρία και προωθήστε τον στην επιθυμητή θέση (Εικ.7). Όταν αλλάζετε καθετήρες, αφαιρέστε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα και επαναλάβετε το βήμα 12.

    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού, αναρροφήστε αίμα από τη στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης για να αφαιρέσετε τυχόν ινώδεις επικαθήσεις που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί μέσα στο θηκάρι ή στην κορυφή του (Εικ. 8).
    - Να προσέχετε να μην συμβεί ταχεία αναρρόφηση όταν χρησιμοποιείτε σύριγγα. Μπορεί να τραβήξει αέρα μέσω της βαλβίδας.
    - Κατά την παρακέντηση, τη ραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέχετε να μην τραυματίσετε το θηκάρι.
    - Μην βάζετε σφιγκτήρες στο θηκάρι και μην το δένετε με κλωστή.

    Η γραμμή έκπλυσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σαν σημείο συνεχούς έγχυσης αν συνδέσετε μια γραμμή έγχυσης στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης (Εικ. 9).
13. Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αφαιρείτε έναν καθετήρα από το θηκάρι, πάντα να κρατάτε το θηκάρι στη θέση του.

    ΠΡΟΣΟΧΗ

    Μην τοποθετείτε ράμματα στη σωλήνωση του θηκαριού μια και αυτό μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση/ ροή μέσω του θηκαριού.
14. Μετά την ολοκλήρωση της επιθυμητής διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και μετά το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед тем как использовать устройство, внимательно прочитайте все инструкции.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

Интродьюсер Glidesheath Slender состоит из собственно интродьюсера (шафта и дилататора), мини-проводника с гибкими наконечниками и интродьюсерной иглы. Поверхность оболочки этого изделия покрыта эксклюзивным гидрофильным покрытием «M Coat™» компании Terumo Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается.

< ОПИСАНИЕ компонетов набора>

Обратитесь к товарной этикетке изделия на предмет ознакомления с соответствующими компонентами системы.
Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер : Включает одноходовой клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из клапана.
Дилататор : Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и оболочки одновременно.
Пружинный мини-проводник с гибким наконечником
Инъекционная игла : Металлическая инъекционная иг
Устройство для введения проводника

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинике для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ\МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не используйте пластиковый проводник с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикового проводника через металлическую инъекционную иглу или введение инъекционной иглы поверх пластикового проводника может вызвать деформацию пластиковой части, что потребует извлечения.**
- **Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность капсулы.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**
- **Запрещается изменять форму наконечника мини-проводника.**
- **Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюороскопии.**

Меры Предосторожности

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Перед началом вмешательства необходимо провести тест Аллена, чтобы оценить наличие/достаточность двойного артериального кровообращения в руке. Доступ через лучевую артерию не рекомендуется для пациентов с анормальными результатами теста Аллена.
- Этот продукт стерилизован окисью этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Осторожно выньте шафт интродьюсера из упаковки таким образом, чтобы избежать повреждения шафта.
- Будьте осторожны при манипуляциях или при установке шафта, чтобы избежать повреждения шафта.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед пользованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) оболочки интродьюсера и дилататора подходят для избранных сосуда и системы.
- Все процедуры, начиная от разреза кожи до удаления оболочки интродьюсера, должны проводиться асептически.
- Эластичный минипроводника в данном наборе предназначен только для введения с футляром. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разъединением проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается использовать автоматический шприц для введения контрастного вещества из боковой трубки.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ.раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри шафта.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не зажимайте боковую трубку хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особо пристальное внимание, чтобы не повредить канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не поцарапайте шафт острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан шафта интродьюсера.
- Не используйте устройства, введенные в интродьюсер, если чувствуется сопротивление. В случае неосторожного обращения возможна деформация шафта интродьюсера из-за малой толщины стенки, в результате чего будет поврежден сосуд.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Вставьте металлическую инъекционную иглу в лучевую артерию (Рис.1).
3. Прежде чем вставить пружинный мини-проводник с гибким наконечником, установите устройство для введения проводника в соединительную втулку металлической интродьюсерной иглы для легкой вставки. Вставьте выбранный гибкий конец минипроводника через металлическую интродьюсерную иглу в лучевую артерию. (Рис. 2).

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Запрещается извлекать проводник через канюлю воизбежание деформации проводника. Если вы почувствуетесопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех, пока не определите причину этого сопротивления.
4. Извлеките металлическую инъекционную иглу поверх мини-проводника.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

   Во избежание заражения утилизируйте металлическую инъекционную иглу безопасным образом после использования.
5. Присоедините трубку для промывания к трехходовому крану оболочки. Также требуется смочить поверхность шафта интродьюсера имеющего гидрофильное покрытие гепаринизированным физ.раствором перед введением в сосуд.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

    ОСТОРОЖНО

    Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или забор крови, то удалите минипроводник и используйте коннектор дилататора в качестве инъекционного до его извлечения.

    Медленно извлеките дилататор из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию одноходового клапана, что приведет к подтеканию крови. Если это произойдет, снова вставьте дилататор в интродьюсер и повторно медленно извлеките его.

    После удаления расширителя и минипроводника, будьте осторожны во время перемещения оболочки. Это может нанести вред кровеносному сосуду.
11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
12. Вставьте катетер через оболочку в лучевую артерию, и позиционируйте его в нужном месте (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12.

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

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

    ОСТОРОЖНО

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

POLSKI / POLISH

Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje.

PRZEZNACZENIE

Glidesheath Slender jest stosowany, aby ułatwić umieszczenie cewnika w tętnicy promieniowej przez skórę.

OPIS/CHARAKTERYSTYKA

Glidesheath Slender składa się z zestawu wprowadzającego (koszulki naczyniowej i rozszerzadła), miniprowadnika o elastycznym końcu i igły wprowadzającej. Powierzchnia koszulki niniejszego wyrobu jest pokryta wyjątkową warstwą hydrofilną Terumo Corporation, zwaną „M Coat™". Kiedy powierzchnia koszulki jest wilgotna, staje się bardzo śliska, a współczynnik tarcia jest znacznie obniżony.

< OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >

Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykiecie produktu.
Wszystkie elementy wprowadzane do naczyń krwionośnych nie przepuszczają promieniowania.
Wszystkie elementy składowe, które są wprowadzane w naczynia krwionośne nie przepuszczają promieniowania.

Koszulka naczyniowa : Zawiera jednokierunkowy zawór i kranik trójdrożny podłączony portem bocznym. Koszulki naczyniowej można używać z cewnikiem o tej samej średnicy wewnętrznej (Fr.) lub o średnicy do dwóch rozmiarów mniejszej bez wystąpienia przeciekania krwi na zaworze jednokierunkowym.
Rozszerzadło : Dokładne dopasowanie rozszerzadła do koszulki naczyniowej umożliwia równoczesne poruszanie rozszerzadłem i koszulką.
Sprężynowy miniprowadnik o elastycznym końcu
Igła wprowadzająca : Metaliczna igła wprowadzająca
Przyrząd do wprowadzania prowadnika

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma dodatkowych przeciwwskazań, oprócz typowych, uwzględniających dobrą praktykę kliniczną w wykonywaniu diagnostycznych i/lub interwencyjnych procedur tętniczych.

POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują, choć nie są ograniczone do: skurcz naczynia, krwawienie, infekcję, uszkodzenie tkanki, perforację ściany naczynia, embolizm powietrzny, utworzenie tętniaka rzekomego, krwiak, utworzenie skrzepu.

OSTRZEŻENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE

- **Nie używaj plastikowego prowadnika z metalową igłą wprowadzającą. Cofanie plastikowego prowadnika przez metaliczną igłę wprowadzającą, czy też przesuwanie igły wprowadzającej nad plastikowym prowadnikiem może spowodować odrywanie się plastikowej części, co może wymagać przeprowadzenia zabiegu odzyskania tej części.**
- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię koszulki naczyniowej.**
- **Należy dostosować do pacjenta odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końca miniprowadnika.**
- **Miniprowadnik należy ustawiać powoli i ostrożnie w taki sposób, żeby nie uszkodzić ściany naczynia. Jednocześnie należy kontrolować ustawienie końcówki oraz jej ruchy za pomocą fluoroskopii.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zapoznać się z uwagami dotyczącymi stosowania poszczególnych leków i przyrządów razem z urządzeniem.
- Zestaw musi być używany przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Przed rozpoczęciem dostępu do tętnicy promieniowej należy wykonać test Allena, aby ocenić obecność lub odpowiedniość podwójnego krążenia tętniczego ręki. Nie zaleca się dostępu do tętnicy promieniowej u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testu Allena.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Ostrożnie wyjąć koszulkę naczyniową z opakowania, aby jej nie uszkodzić.
- Należy zachować ostrożność podczas używania i ustawiania koszulki, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Nie używać w razie uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania jednostkowego lub produktu.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Po jednym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób zapobiegający ryzyku zakażenia.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiar koszulki naczyniowej (Fr.) i rozmiar rozszerzadła są odpowiednie dla uzyskania dostępu do naczynia i systemu, który ma zostać użyty.
- Cała procedura począwszy od nacięcia skóry do usunięcia koszulki naczyniowej powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Sprężynowy miniprowadnik, wchodzący w skład tego zestawu, przeznaczony jest wyłącznie do operacji wprowadzenia osłony. Użycie w innym celu może spowodować zniszczenie i/lub rozszczepienie prowadnika, która będzie trzeba prawdopodobnie usunąć 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 podczas gdy instrumenty, np. rozszerzadło lub cewnik, znajdują się w koszulce wprowadzającej.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składniki olejowe , takie jak emulsje lipidowe , rycynę ,środki powierzchniowo czynne redukujące napięcie międzyfazowe albo rozpuszczalniki takie jak np. alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kraniku.
- Należy uważać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uciąć portu bocznego lub nie odciąć go nożyczkami czy ostrzami.
- Nie należy ciągnąć, pchać lub zginać portu bocznego czy kraniku.
- Nie należy zaciskać portu bocznego kleszczami. Może to spowodować powstanie na nim rys. Należy uważać, aby nie uszkodzić kaniuli kleszczami lub narzędziami o ostrych końcach.
- Należy unikać uszkodzenia koszulki naczyniowej końcówką igły, skalpelem lub innym ostrym narzędziem.
- Nie należy przekrzywiać prowadnika i/lub cewnika podczas wprowadzania ich poprzez zawór koszulki naczyniowej.
- Nie manipulować urządzeniami do zabiegów wewnątrz światła naczynia w razie odczucia oporu. Niezachowanie właściwej ostrożności może spowodować zniekształcenie koszulki, gdyż jej ścianka jest cienka i może to doprowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać skalpelem małe nacięcie skóry w miejscu punkcji.
2. Należy wsunąć metaliczną igłę wprowadzającą do tętnicy promieniowej (Rys.1).
3. Przed wprowadzeniem sprężynowego miniprowadnika o elastycznym końcu, należy umieścić urządzenie wprowadzające w prowadnik przy nasadce metalicznej igły wprowadzającej, by ułatwić proces wprowadzania. Należy wprowadzić wybrany elastyczny koniec prowadnika do tętnicy promieniowej przez metaliczną igłę wprowadzającą (Rys. 2).

   UWAGA

   Nie należy wycofywać prowadnicy przez kaniulę, gdyż może dojść do oderwania się prowadnika. W razie napotkania oporu nie należy popychać ani cofać miniprowadnika, dopóki nie zostanie stwierdzona przyczyna oporu.
4. Podczas usuwania należy przeprowadzić metaliczną igłę wprowadzającą nad miniprowadnikiem.

   UWAGA

   Należy zutylizować metaliczną igłę wprowadzającą z zachowaniem zasad bezpieczeństwa, uważając, by nie dopuścić do zakażenia.
5. Połączyć przewód przepłukujący z kranikiem trójdrożnym koszulki naczyniowej. Wypełnić całkowicie koszulkę roztworem soli fizjologicznej z heparyną, usuwając tym samym powietrze. Nawilż również powierzchnię osłonki heparynizowanym roztworem solnym.

   UWAGA

   Nie należy obracać trójdrożnego kraniku o więcej niż 180 stopni. Może on ułożyć się w złej pozycji, odpaść, spowodować upływ krwi lub zablokować drogę lekowi.
6. Wypełnić rozszerzadło roztworem soli fizjologicznej z heparyną używając strzykawki.
7. Umieścić całe naczynie rozszerzadła w koszulce. Nasadka żeńska koszulki naczyniowej ma zostać połączona z nasadką męską rozszerzadła. Nasadki zatrzasnąć za pomocą zacisku (Rys. 3).

   UWAGA
   - Umieścić rozszerzadło w środku zaworu koszulki naczyniowej. Wymuszone umieszczenie rozszerzadła poza środkiem zaworu może spowodować jego uszkodzenie, co może zakończyć się wyciekiem krwi.
   - Dokładnie zatrzasnąć nasadkę rozszerzadła w nasadce koszulki naczyniowej. Jeżeli nasadka rozszerzadła nie zostanie zatrzaśnięta w nasadce koszulki naczyniowej, to do naczynia wejdzie tylko koszulka, której końcówka może uszkodzić naczynie krwionośne.
   - Używaj koszulki w stanie nawilżonym. Jeśli powierzchnia jest wyschnięta, należy nawilżyć ją ponownie.
8. Wprowadzić rozszerzadło razem z koszulką naczyniową przez miniprowadnik do tętnicy promieniowej (Rys. 4).
9. "Odpiąć" nasadkę rozszerzadła od nasadki koszulki naczyniowej zaginając ją do dołu. (Rys. 5).
10. Powoli usunąć rozszerzadło i miniprowadnik pozostawiając zewnętrzną koszulkę w tętnicy promieniowej (Rys. 6).

    UWAGA

    Jeżeli na tym etapie konieczne jest wstrzyknięcie lub pobranie próbek to należy usunąć miniprowadnik i przed usunięciem nasadki rozszerzadła należy wykorzystać ją jako port do wstrzyknięcia.

    Rozszerzadło należy usuwać powoli z zewnętrznej koszulki naczyniowej. Nagłe wyciągnięcie rozszerzadła może spowodować niepełne zamknięcie zaworu jednokierunkowego, co spowoduje przepływ krwi przez zawór. Jeżeli tak się stanie, należy umieścić rozszerzadło na nowo w koszulce i powoli usunąć je ponownie.

    Po usunięciu rozszerzadła i miniprowadnika należy zachować ostrożność podczas przesuwania koszulki naczyniowej do przodu, gdyż może to uszkodzić naczynie krwionośne.
11. Umieścić cewnik w środku zaworu koszulki naczyniowej.
12. Cewnik należy wprowadzić przez koszulkę do tętnicy promieniowej oraz ustawić w pożądanym miejscu. (Rys. 7). Wymieniając cewniki należy usunąć zużyty cewnik i powtórzyć czynności opisane w punkcie 12.

    UWAGA
    - Przed usunięciem lub wprowadzeniem cewnika poprzez koszulkę naczyniową należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć złogi fibryny, które mogły się zebrać w koszulce lub na jej końcu (Rys. 8).
    - Należy wystrzegać się szybkiej aspiracji przez strzykawkę. Może to spowodować zaciągnięcie powietrza przez zawór.
    - Podczas punkcji, zszywania lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki nie wolno uszkodzić koszulki.
    - Nie należy zaciskać koszulki ani wiązać jej nicią.

    Przewód przepłukujący może być też wykorzystany jako stałe miejsce infuzji poprzez połączenie go z trójdrożnym kranikiem (Rys. 9).
13. Koszulkę naczyniową należy zawsze przytrzymywać w miejscu w trakcie wprowadzania, ustawiania czy usuwania cewnika.

    UWAGA

    Nie umieszczać nici chirurgicznej na przewodach koszulki naczyniowej ponieważ może to ograniczyć dostęp do / przepływ przez koszulkę.
14. Po zakończeniu zaplanowanej procedury usunąć cewnik a następnie koszulkę.

POUCZENIE ODNOŚNIE PRZECHOWYWANIA

NIE PRZECHOWYWAĆ W EKSTREMALNYCH TEMPERATURACH I WILGOTNOŚCI. UNIKAĆ BEZPOŚREDNIEGO ŚWIATŁA SŁONECZNEGO.

MAGYAR / HUNGARIAN

Alkalmazás előtt kérjük olvassa el a teljes használati útmutatót!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Glidesheath Slender bevezetőhüvely a radiális artériába történő katéter behelyezés megkönnyítésére szolgál.

LEÍRÁS / RENDELTETÉS

A Glidesheath Slender szett egy introducerből (vezetőhüvelyből és dilatátorból), egy mini vezetődrót rugalmas csúccsal és punkciós tűből áll. A vezetőhüvely felszínét a Terumo Corporation "M Coat™" exkluzív hidrofil bevonatával látták el. Ha a vezetőhüvely felszíne nedves, akkor igen síkossá válik, és a súrlódási együttható nagyban lecsökken.

< AZ ALKOTÓELEMEK ISMERTETÉSE >

A szett megfelelő alkotórészeinek kiválasztásához lásd a termék címkéjét. A véreérbe bevezetésre kerülő összes alkotórész röntgensugár-elnyelő tulajdonságú.

RS33G011-02.indd 1
4/19/2016 8:28:35 AM

Vezetőhüvely (sheath) : Tartámaz egyetlen szélesét és egy három állású zárócsapot, melyet rögzítő csavar tart helyén. Az elülső lábú zseb zavaróan pozícionálva szolgálja az 5 mérető kalibrált vagy legfeljebb két Ft mérető konic mérési kalibrált kalibrált kerek egyéb alkalmazási anélkül, hogy az egyszerű szélesnél visszavárja légnek fel.

Dilatátor : A dilatátor zonta részeként alkalmazható után, óvatosan járjon el, miközben eltérítjük a vezetőhüvelyt, mivel az ez ér sérülését okozhatja.

11. Helyezze be a kalitert a vezetőhüvely szeleplének közepén keresztül.
12. Vezessen be egy kalitert a vezetőhüvelyen keresztül a radiális artériába, és tolja előre a kívánt helyzetbe (7. ábra). Kalitercsarnokát távolítsa el a használt kalitert, és ismételje meg a 12. lépést.

FIGYELEM

Kövesse nővényi jelnu bezpečně dlhkujte, abyste zabránili infekci.

5. Přípoda propluhovací linku k trojcestnému kohoutu pochytu. Úplným napínením sestavy pochytu Pružinový mírové vyjmutí kapsa rozšíření odstraňte veškerý vzduch. Povrch pochytu v naměřené také heparinizovaným roztokem.

POZOR

Trojcestným uzavíracím kohoutem nezdržejte v více než 180 stupňů. Kohout nemusí být správně zarovnán nebo může vyvadnout a tím může dojít k vniku krve nebo může dojít k uzavření přívodní cesty pro lék.

6. Fyziologickým roztokem naplňte pomocí stříkačky dilatátor.

POZOR

Vložte cévní dilatátor do vodiče, aby nedošlo k poškození pochytu spoje se zástrčkou nebo dilatátoru a uzamčete v této poloze pomocí spony (obr. 3).

POZOR

- Zasuňte dilatátor doporučené chlopeň pochytu. Nabídni zasunutí dilatátoru mimo střed chlopně může způsobit poškození chlopně a následnou embolii.
- Bezpečně zamkněte nábřeží dilatátoru v nábrží pochytu. Není-li nábrží dilatátoru v nábrží pochytu uzamčen, bude se dilatátor při zasunutí chlopně pohybovat.
- Pochyu používejte ve vhlkém stavu. Je-li pouvh suchý, před použitím jej navlhčete.

8. Po malém zaváděcím drátu zasuňte dilatátor a pochyu společně do radiální tepny (obr. 4).

9. Otvorem směrem dolů „dilatátorem“ nábrží dilatátoru od nábrží pochyu (obr. 5).

10. Pomalu vysunujte dilatátor a malý zaváděcí drát tak, aby vnější pochyu zůstala v radiální tepně (obr. 6).

POZOR

Je-li v tomto bodě potřeba jakýkoli nábrží nebo odběru vzorku, vyjměte malý zaváděcí drát a použijte nábrží dilatátoru, nadto odběrnému jehle pro injekci.

Pomalu vyjměte dilatátor z vnější pochyu. Rychlé vyjmutí dilatátoru může způsobit nepříjemné vzduchem jednotnou chlopeň a vést ke krvácení z chlopně. Pochyu také stuace nastane, vratte dilatátor zpnou do pochyu a pomalu jej vyjměte.

Po odstranění dilatátoru a malého zaváděcího drátu budte během manipulace s pochyu opatrní, když je pochyu otevřená.

11. Zasuňte kalitér doprostřed chlopně pochyu.
12. Zasuňte kalitér do radiální tepny (obr. 7).
13. Kalitér vyjměte z pochyu a pochyu ponechte v radiální tepně.

POZOR

Nastavte kalitér tak, aby se ověřou kona jeho ucpání nebo vyjmutí.

14. Ha a kalitér bezpečně vlgeháglobtita, tibvitala el a kalitert, ael a kalitert.

ČEŠTINA / CZECH

Před použitím dítěte, prosím, všechny pokyny.

INDIKACE K POUŽITÍ

Glidesheath Slender je navržená k usnadnění zavedení katétru přes kůži do radiální tepny.

POPIS/OZNAČENÍ

Glidesheath Slender se skládá ze zavaděče (ochrana a dilatátor), mini jícnu vodiče a řešeného hydrofilním vrhum i uvolněn úje. Ovoj provizí ma ekvalizovaný hydrofilní omotač .M Cost™ korporacije Teruno na površi ženi kraju a na površi ena korica pokryti. Sestava vsema kloxava i kvoficijent trenje se značjno smanjuje.

POPIS KOMPONENTŮ >

Poglednik etiketu na proizvodu radi odgovarajućih sistemskih komponenti.
Sve komponente koje su sterilne imaju sterilnu barijeru.
Koncu: Uključuje 1-smerni ventil i trokraku sistemu povezane bočnom granom. Koncu prekoračenja ima mogu kružnom ventilu i može se koristiti za ili ili kao ja za jednom od dva kraja.
Dilatator: Frenchu mangi a da ne dode do curenja krv na jednosmernog valvuli.
Vodič: Uključuje hidrofilnu sekciju koja omogućava lakšu da omogućava stvorenomu kretanje i glatkoću i konzistenciju.
Metalna mini Zica vodiča od nehrđajućeg čelika mrtvim
Punkciona igla: Metalna punkciona igla
Ivantar žica vodiča

KONTRAINDIKACIJE

Nikra pajdržimu kontraindikacija standartnimk kontraindikacijama, atsižvėgiant į gerą klinikinę praktiką, diagnostinius atlikimą, ar intervencines procedūras.

KOMPLIKACIJE

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja: vazospazmą, kraujavimą, infekciją, audinių traumas, perforaciją kraujagyslių sienelių, arr embolją, pseudo aneurizmos formavimą, hematomą, trombų susidarymą.

ĮSPĖJIMAS / ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI

- **Nenaudokite plastikinės kreipiamosios vielos su metaline įvedimo atka. Įtraukiant plastikinę vielą per metalinę įvedimo atką arba atmainti įvedimo atką plastikine viela gali būti atsiplaišinę plastiko dalis, kurią gali būti sunku pašalinti.**
- **Negalima naudoti sąrinio, antiseptinio tirpalo arba tirpalų, kuriuose yra naftos produktų, nes jie gali negalimai pažeisti sienos vamzdį.**
- **Taikykite pacientui atitinkamą antikoaguliantų terapiją.**
- **Jokio būdo nekeiskite medicininės kreipiamosios vielos formos.**
- **Idte ir atsargiai manipuliuokite kreipiamąja viela, kad nepadalintumėte kruopgyslės sienelės, stiebdami antgalio padėtį ir judėjimą fluoroskopu.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami perskaitykite su šiuo įrenginiu naudojamų vaistų ir įrenginių instrukcijas.
- Su šiuo vaistu naudokite tik kreipiamąją vielą, kuri yra suderinama su vaistu.
- Prieš pradedant įvedimo į stiprinimo arterija procedūrą, atlikite Alano testą nustatyti kruopgyslės tvarinio pakankamumą rankoje. Įvedimas į stiprinimo arterija neatsižvelgiant pacientams su kuriu Alano testo rezultatai nepatenkinami.
- Jei produktas buvo atidarytas arba pažeistas ankstesnio vaisto duomis. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, blogėjimo sumažinimas ir funkcinis veiktumas.
- Atsargiai išimkite iš pakuotės, kad nesugadintumėte produkto ar pakuotės.
- Nuvų naudokite ir nugalėkite atsargiai, kad nesugadintumėte jos vamzdelio.
- Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba produktas pažeistas arba atidarytas.
- Naudokite tiktart atidaro produkto pakuotę.
- Saugiai išimkite viena kartą pakuotę, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus.
- Prieš naudodami patikrinkite, kad nuvos (Fr) ir pildiklio dydis tinka kruopgyslės ir naudojamai sistemai.
- Vaisi procedūrą turi atlikti tik gydytojai, turintys tinkamą mokymą ir turi būti atlikamas kruopgyslės kateterizavimo laboratorijoje.
- Siame trikhyje esanti spiralinė medžiaga kreipiamoji viela yra skirta tik nuvai (ne) naudojimui. Nenaudokite jos pagal paskirtį vaistų ar kitų produktų, kad nuvos (Fr) ir pildiklio dydis tinka kruopgyslės ir naudojamai sistemai.
- Nenaudokite automatinio įrašeiškonus kontrastinės terpės iš šlainio vamzdelio įleisti.
- Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė ar produktas pažeistas, nelikiasite iš sterilaus atsargumo priemonių gali būti padidintas pūslinės pūslinės medžiagos arba heparino trigalas.
- Nelaiskite per ilgo vamzdelį vielą, kuriuo būtų kruopgyslės sienelės, nes tokį laiką kruopgyslės ar ilgiau atsiras dvilinės pavilinio aktyvumo arba trigalinės medžiagų, pvz., spirito. Del to arr išaugo gali sukilimo.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šonino mėginyklių, kai laikote jį įrenginyje ar išvkinimo metu.
- Įvedimo metu ir po jo nuolat stebėkite pacientą.
- Stiprai netraukite, nesukaukite ir nelenkite šonino vamzdelio ir šaugo.
- Vaistų naudokite tik kaip nurodyta pakuotės lapelyje arba šiame aprašyme. Žinokite, kad nesągaidžiamos kanalinės chirurginės žnyplėmis ar atimas instrumentais.
- Nesukrėskite mėginio vamzdelio arba gaminio, nes tai gali sukelti per didelius instrumentais.
- Nelenkite kreipiamosios vielos ir (arba) kateterio, kai kilda juos per movos vožtuvą.
- Nenaudokite, jeigu jis pažeistas nestiklinių vamzdelio ir (arba) kateterio, nelikiasite iš sterilaus atsargumo priemonių gali būti padidintas pūslinės pūslinės medžiagos arba heparino trigalas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Chirurginių peilio pjūviu padarykite nedidelį gilio dūrio vietoje.
2. Įstatykite metalinę įvedimo atką į stiprinimą arterijoje (1 pav.).
3. Pilnai vyjustini įvedimo atką kreipiamąją vielą lankstų galu, įstatykite kreipiamąją (vielos) metalinės įvedimo atkotos įvorę, kad būtų lengviau įvesti. (stumkite pasirinktą medicinos kreipiamosios vielos lankstų galą per metalinę įvedimo atką į stiprinimo arterija (2 pav.).

PERSPĖJIMAS

Nedrąsukite kreipiamosios vielos per kamšyje, nes gali būti atpjautos kreipiamosios vielos dalys. Jeigu pastebėjote pasipriešinimą, nedelsdami nutraukite kreipiamosios vielos judesį, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

Stiktaukite metalinės atkotos per daug naikinamą kreipiamąją vielą.

PERSPĖJIMAS

Venaustoje naujodamiesi infekcijos saugai pašalinkite metalinę įvedimo atką.

5. Prijunkite šlovinį įrinį prie movos 3 atšakų šlaugo. Prijdėkite movos mazgą heparinizuotos fiziologinio tirpalo, kad tikrų vieas oras, heparinizuotų fiziologinio tirpalo sudėkinkite movos pavirčių.

PERSPĖJIMAS

Nesukite tirų atšakų šlaugo dideniu nei 180 laipsnių kampu. Čiaupo dėsnių nuosukis arba skylės, todėl gali išsikelti kraujas, arba gali susidaryti kraujo krešulys sistemoje.

6. Švirkšto pripildyte įrištelį heparinizuoto fiziologinio tirpalo.

Įstatykite kreipiamąją vielą iš galo į movos, kol movos lizdine įvorė susijungia su kitkutine galvute (3 pav.).

PERSPĖJIMAS

- Įstatykite kreipiamąją į movos vožtuvo centrą. Jega stumiant įdėtąjį nepataikius į vožtuvo centrą galima sugadinti vožtuvą, todėl gali prasiskeli kraujas.
- Gera užtikrinkite įdėtąjio įvorė movos vožtuvo lizdą prieš įvorė neužtikrinkite movos įvorėje, į kreipiamąją bus įstumta tik movos, ir movos antgalis gali pažeisti kraujagyslę.

7. Įstatykite įdėtąjį į movos lizdą, įdėkite jį į vožtuvo lizdą ir pasukite šuriniklio.

PERSPĖJIMAS

Įdėtąjį ir movą kartu per mažąją kreipiamąją vielą į stiprinimą arterijoje (4 pav.).

8. Įstatykite kreipiamąją į movos vožtuvo centrą ir stumkite ją, kol pasieksite stiprinimą arterijoje (5 pav.).

PERSPĖJIMAS

Jeigu tuo metu reikia atlikti injekciją arba paimti mėginį, išimkite mažąją kreipiamąją vielą ir prieš išimdami įdėtąjį iovorę naudokite ją kaip injekcijos priemonę.

Lėtai ištraukite įdėtąjį iš išorinio movos. Lėtai ištraukite įdėtąjį gali nevisiškai išlaidrinti 1 kvotos vožtuvas, todėl kraujas tekės per vožtuvą. Jeigu taip atsitinka, vėl įstatykite įdėtąjį į movą ir dar kartą lėtai išorinio movos.

Ištraukę įdėtąjį ir mažąją kreipiamąją vielą, bukite atsargūs stumdami movą. Galite pažeisti kraujagyslę.

10. Įstatykite kateterį į movos vožtuvo centrą.
11. Įveskite kateterį per movą į stiprinimą arterijoje ir stumkite į reikiamą vietą (7 pav.). Kateterį kateterius išimkite naudotą kateterį iš kateterio (6 pav.).

PERSPĖJIMAS

- Prieš išstumdami arba įvedami kateterį per movą, išsirūpkite kraujo 8 atšakų čiaupo ir patalinkite visas fiziono kietuvas, kurios galėjo susikaupti movos antgalyje arba ant jo (8 pav.).
- Būkite atsargūs, kad per greitai neužtrauktumėte kateterio, nes galite pažeisti kraujagyslę.
- Durdami, sūdami arba įtaudami audinius šalia movos saugokite, kad jos nepažeistumėte.
- Nespauskite ir nenlikite movos sūlio.

Pivomo linijų galima naudoti ir kaip nuolatinę infuzijos vietą prijungus infuzijos linija prie 3 atšakų čiaupo (9 pav.).

13. Iveskame, manipuliuodami arba ištraukdami kateterį, iš movos visada ja įtrinkalkite.

PERSPĖJIMAS

Nesiokite movos vamzdelio, nes tai gali išbti prieinį / srauta per movą.

14. Kai baigsite nuimtą procedūrą, išimkite kateterį, paskui movą.

PERSPĖJIMAS DĖL LAIKYMO SALYGŲ

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

Lassan távolítsa el a dilatátort a külső vezetővényvből. A dilatátor gyors visszahúzása az intravcionális beavatkozások végjeként növelheti a vérzés és a szövődmények kockázatát. Ügyeljen arra, hogy a vezetővényv ne mozduljon el, miközben az ideiglenesen eltávolítja a kívánt eszközt. A dilatátor az ér sérülését okozhatja.

Kilincs: Gírsíne yerleştirilmiş bir tek yönlü giriş vardır (Çek-Yat) ve yan tarafında bir dönebilir kilitleme kelepçesi. Nerestétsanol: Nyújtható polimer csúcsban. Opakvonal ajánlatosan mőbe narsúlt sterilitu, biokompatibilitás a funkcionális integritu produktu.

- Opatrne odstráňte pochyu z cévku, aby nedošlo k poškozeniu rychu zavaděče na konci.
- Pomocí stříkačky vložte cévku k pochyu.

POZOR

Vložte dilatátor do vodiče, aby nedošlo k poškození pochyu na konci.

- Uložte dilatátor do vodiče, aby nedošlo k poškození pochyu na konci.
- Pomocí stříkačky vložte cévku k pochyu.

POZOR

Nevložte žádné kalitéry ani jiné nástroje do cévku.

- Pochyu zatlačte do cévku.
- Pomocí stříkačky vložte cévku k pochyu.

POZOR

Nevložte žádné kalitéry ani jiné nástroje do cévku.

- Pochyu zatlačte do cévku