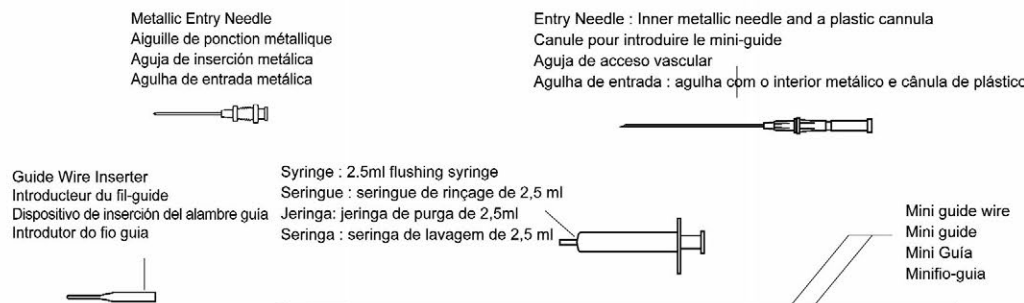


ACCESSORY DEVICES / DISPOSITIFS ACCESSOIRES / DISPOSITIVOS ACCESORIOS / DISPOSITIVOS ACESSÓRIOS:



- For appropriate system components, see product labelling.
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.

Glidesheath™

Hydrophilic Coated Introducer Sheath
Gaine D'Introducer Enduit Hydrophile
Vaina Introductora Revestido Hidrofílico
Bainha Introduitora Revestido Hydrophilic

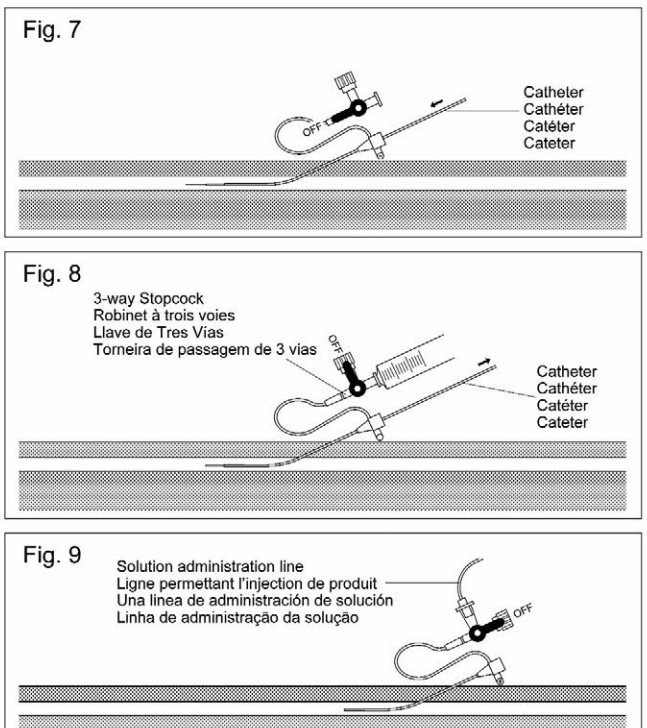
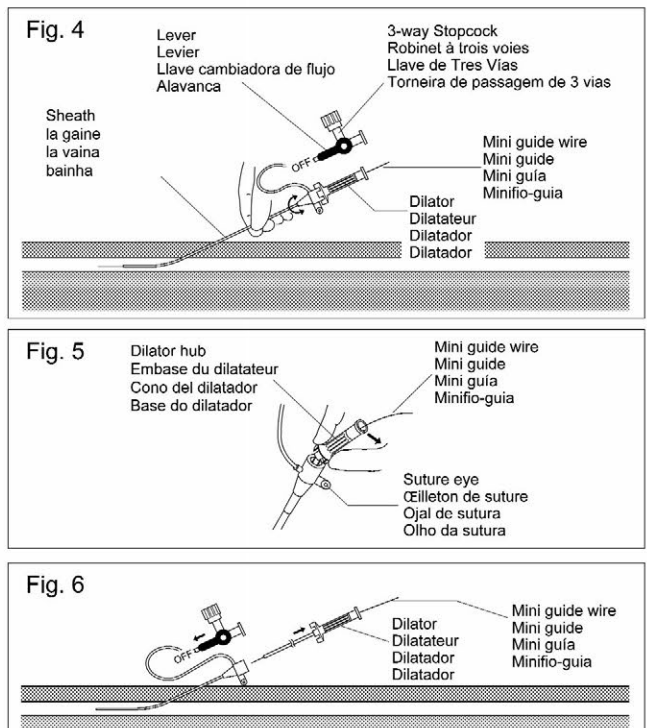
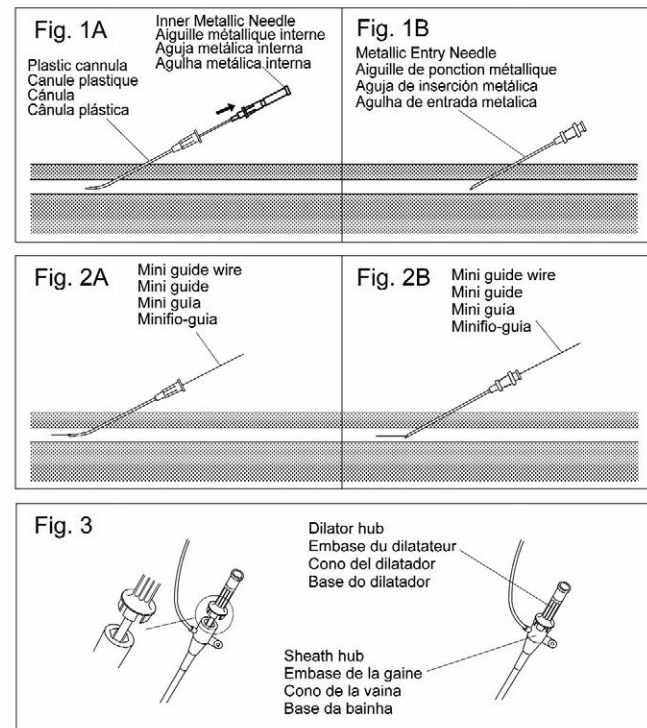
MANUFACTURER: TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD, ELKTON MD, 21921, U.S.A

© Registered Trademark M Coat and Glidesheath are trademarks of TERUMO CORPORATION.
© Marque Enregistrée M Coat et Glidesheath sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.
© Marca Registrada M Coat y Glidesheath son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
© Marca Registrada M Coat e Glidesheath sao marcas registradas de TERUMO CORPORATION.

TERUMO

RFIN0075

© TERUMO CORPORATION 10 / 2015



REF Catalog Number
Numéro de catalogue
Número de catálogo

LOT Batch Code
Code de lot
Código de lote

Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad
Data de validade

Do Not Re-use
Ne pas réutiliser
No vuelva a usarse
Não reutilize

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de uso

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
Esterilizado mediante óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No usar si el empaque está dañado
Não use se a embalagem estiver danificada

Non-pyrogenic
Non pyrogène
No pirógeno
Não pirogênico

Keep dry
Garder au sec
Mantener seco
Mantenha seco

Keep away from sunlight
Garder à l'écart de la lumière solaire
Manténgase alejada de la luz solar
Mantenha afastado da luz solar

Do not use with metal entry needle
Ne pas utiliser avec l'aiguille d'introduction en métal
No se use con una aguja metálica de entrada
Não use com agulha de entrada metálica

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: la loi fédérale en vigueur aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EEUU) restringen la venta de este dispositivo por un médico o por orden de éste.
ATENÇÃO: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica.

RxOnly

PM-05028

ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

The Glidesheath is indicated to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery including but not limited to the radial artery.

CONTRAINDICATIONS:

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

DESCRIPTION/DESIGNATION

The Glidesheath™ consists of an introducer (a sheath and a dilator), and a mini guide wire. Glidesheath™ products have an exclusive hydrophilic coating on the surface of the sheath. When the sheath is wet, it becomes very lubricous and the coefficient of friction is largely reduced. The Glidesheath is used to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery including but not limited to the radial artery.

The Entry Needle is an accessory device which is used to gain access to the vein or artery, including but not limited to the radial artery, for placement of the mini guide wire.

The Mini Guide Wire is an accessory device which is used for placement of the sheath into the vein or artery including but not limited to the radial artery.

The Guide wire inserter is an accessory device which is used for placement of the mini guide wire into the entry needle.

< COMPONENT DESCRIPTION >

Refer to product labelling for appropriate system components.

All components that enter blood vessels are radiopaque

Sheath: Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. This highly flexible sheath is designed to resist kinking.

Dilator: The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath.

Mini Guide Wire: Material options include Stainless Steel, Plastic Jacketed, and Nitinol

Syringe: 2.5 ml flushing syringe Entry Needle: Metallic or Inner metallic needle and a plastic cannula

Guide Wire Inserter

WARNING/PRECAUTIONS

WARNINGS

- Do not use a plastic jacketed mini guide wire with a metallic entry needle. Withdrawing the plastic wire through the metallic entry needle or advancing the entry needle over the plastic jacketed 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 kit is for single use only. Do not resterilize. Do not reuse. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- 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 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.
- When the catheter is inserted in the sheath, do not flush from the 3-way 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.

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

FRANÇAIS

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

INDICATION D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

DESCRIPTION/DÉSIGNATION

Le Glidesheath™ comprend un introducteur (une gaine et un dilateur) et un fil miniguide. La gaine des produits Glidesheath™ est recouverte en surface d'un revêtement hydrophile exclusif. Quand la surface de la gaine est humidifiée, elle se lubrifie et son coefficient de friction est en grande partie diminué. Le Glidesheath est utilisé pour faciliter l'introduction du cathéter à travers la peau dans une veine ou une artère comme, entre autres, l'artère radiale.

L'aiguille d'entrée est un dispositif accessoire utilisé accéder à la veine ou l'artère comme, entre autres, l'artère radiale, afin de pouvoir mettre le mini fil-guide en place.

Le mini fil-guide est aussi un dispositif accessoire permettant le positionnement de la gaine dans la veine ou l'artère comme, entre autres, l'artère radiale.

L'introducteur de fil-guide est un dispositif accessoire permettant le positionnement du mini fil-guide dans l'aiguille d'entrée.

< DESCRIPTION DU MATÉRIEL >

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différentes composantes 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. Cette gaine hautement flexible est conçue pour résister à la plicature.

Dilateur : l'ajustement précis du dilateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilateur et de la gaine.

Mini fil-guide : Il y a plusieurs options de matériel, comme l'acier inoxydable, le plastique chimisé et le nitinol.

Seringue : capacité de 2,5 ml Aiguille d'entrée : aiguille métallique ou aiguille interne métallique et canule de plastique.

AVERTISSEMENT/PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser d'aiguille d'introduction en métal pour introduire un mini fil-guide de plastique chimisé. Le retrait du fil plastique par l'aiguille d'introduction métallique ou l'avancée de l'aiguille sur le fil plastique chimisé peut provoquer la rupture d'un morceau de plastique, qui devra être récupéré.
- Il convient d'éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou autres solvants, car ils risquent d'abîmer la surface de la gaine.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié.
- Ne pas déformer l'extrémité du mini fil-guide.
- Manipuler doucement et avec précautions le mini fil-guide afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous fluoroscopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.

PRECAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et des dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie, par un praticien formé.
- Avant de commencer la préparation d'un accès artériel radial, il est recommandé d'exécuter le test d'Allen afin d'évaluer la présence/adéquation de la circulation artérielle double vers la main. Il n'est pas recommandé de ménager un accès artériel radial si les résultats du test d'Allen d'un patient ne sont pas normaux.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas résteriliser. Ne pas réutiliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Éliminer de manière appropriée après usage unique afin d'éviter le risque d'infection.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (Fr.) du dilateur 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 le tube latéral pour injecter le produit de contraste.
- Ne pas injecter de médicaments comprenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent actif d'interface ou un agent de solubilisation tel que de l'alcool, via le tube latéral. Cela pourrait causer des fissures dans le robinet.
- Quand le cathéter est inséré dans la gaine, ne pas rincer du robinet à trois voies.
- Prendre garde de ne pas couper le tube latéral lorsque vous le tenez avec des pinces, ou de le couper avec des ciseaux ou des couteaux.
- Ne pas tirer, pousser ou recourber excessivement le tube latéral et le robinet.

ATTENTION: La loi fédérale en vigueur aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. If deemed necessary by the physician make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert an entry needle to puncture the blood vessel (Fig. 1A and 1B). When using a metallic entry needle with plastic cannula remove inner metallic needle before wire insertion (Fig. 1A).
CAUTION Do not reinsert the inner metallic needle into the plastic cannula. Dispose of the removed inner metallic needle safely being careful to avoid infections.
3. Insert the flexible end of the mini guide wire through the plastic cannula into the vessel (Fig. 2A and 2B). If using a guide wire inserter set it at the entry device hub (metallic needle or plastic cannula) for easy insertion.
CAUTION 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 entry device over the mini guide wire.
CAUTION Dispose of the removed entry device safely being careful to avoid infections.
5. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the introducer sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air. Wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.
CAUTION Do not turn the three way stopcock more than 180 degrees. The stopcock 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 Glidesheath™ introducer sheaths 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 blood vessel (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 vessel (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 for advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.
11. Insert the catheter into the valve center of sheath.
CAUTIONS
 - Before 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.
12. Insert a catheter through the sheath and into the blood vessel, and advance to the desired location (Fig. 7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat 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 put a clamp on the sheath nor bind it with a thread.
13. When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath always hold it in place. To temporarily suture the sheath (for continued access) use the suture eye.
CAUTION Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
14. After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

AVOID DIRECT SUNLIGHT.

MODE D'EMPLOI

1. Si jugé nécessaire par le médecin, pratiquer une petite incision dans la peau à l'aide d'un scalpel au site de perforation.
2. Insérer une aiguille d'introduction afin de perfore le vaisseau sanguin (Fig. 1A et 1B). Si l'aiguille d'introduction utilisée est métallique et accompagnée d'une canule de plastique, retirer l'aiguille métallique interne avant de procéder à l'insertion du fil (Fig. 1A).
ATTENTION Ne pas réinsérer l'aiguille métallique interne dans la canule de plastique. Éliminer cette aiguille conformément aux mesures de sécurité en place afin d'éviter les infections.
3. Insérer l'extrémité flexible du mini fil-guide dans le vaisseau par l'entremise de la canule de plastique (Fig. 2A et 2B). Si l'utilisation d'un introducteur de fil-guide est indiquée, le placer au collet d'insertion (aiguille métallique ou canule de plastique) afin de faciliter l'insertion.
ATTENTION Introduire ou retirer le mini fil-guide en douceur. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le mini fil-guide avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.
4. Retirer le dispositif d'introduction se trouvant sur le mini fil-guide.
ATTENTION Éliminer ce dispositif d'introduction conformément aux mesures de sécurité en place afin d'éviter les infections.
5. Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine de l'introducteur. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée et enlever tout l'air. La surface de la gaine doit être humidifiée avec de la solution saline héparinée.
ATTENTION Ne pas appliquer une rotation excédant 180 degrés sur le robinet à trois voies. Il risquerait de se désaligner ou de glisser et de provoquer une fuite de sang ou d'interrompre le passage du médicament.
6. Amorcer le dilateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline héparinée.
7. Introduire complètement le dilateur dans la gaine. Connecter le collet femelle de la gaine au collet mâle du dilateur et maintenir en place à l'aide d'une pince (Fig. 3).
ATTENTIONS
 - Insérer le dilateur au centre de la valve de la gaine. L'insertion forcée du dilateur lorsqu'il est décentré peut causer des dommages à la valve et provoquer des fuites de sang.
 - Verrouiller avec soin le collet du dilateur au collet de la gaine. Si le collet du dilateur n'est pas bien verrouillé au collet de la gaine, seule la gaine avancera dans le vaisseau et l'extrémité de la gaine pourrait endommager le vaisseau.
 - Utiliser les gaines d'introduction Glidesheath™ lorsque leur surface est humide. Si la surface est sèche, l'humidifier avant utilisation.
8. Introduire simultanément le dilateur et la gaine sur le mini fil-guide et dans le vaisseau sanguin (Fig. 4).
9. « Déverrouiller » le collet du dilateur et le collet de la gaine en courbant le collet du dilateur vers le bas (Fig. 5).
10. Enlever doucement le dilateur et le mini fil-guide, en laissant la gaine externe en place dans le vaisseau (Fig. 6).
ATTENTION Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce moment, enlever uniquement le mini fil-guide et utiliser le collet du dilateur comme point d'entrée d'injection avant de le retirer. Retirer doucement le dilateur de la gaine extérieure. Un retrait rapide du dilateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie et ainsi provoquer un afflux sanguin dans la valve. Dans ce cas, remettre le dilateur dans la gaine et le retirer à nouveau, en douceur. Après le retrait du dilateur et du mini fil-guide, faire avancer la gaine avec prudence. Elle pourrait provoquer des lésions au vaisseau.
11. Insérer le cathéter au centre de la valve de la gaine.
ATTENTIONS
 - Avant d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine, qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine.
12. Introduire le cathéter dans le vaisseau sanguin par l'entremise de la gaine, et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (Fig. 7). Lorsqu'il est nécessaire de changer de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12.
ATTENTIONS
 - Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine, qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (Fig. 8).
 - Effectuer toute aspiration rapide par l'entremise d'une seringue avec soins. Elle pourrait entraîner l'introduction d'air dans la valve.
 - Au moment d'effectuer la ponction, la suture ou l'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine. Ne pas clamer la gaine ni l'attacher avec un fil.

La ligne d'évacuation peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à 3 voies (Fig. 9).

Pour suture temporairement la gaine (pour un accès permanent), utiliser l'œillet de suture.

ATTENTION Ne pas mettre une suture sur la tubulure de la gaine, cela risquerait de restreindre l'accès/le débit de la gaine.

Une fois la procédure terminée, enlever le cathéter puis la gaine.

PRÉCAUTION D'ENTREPOSAGE

ÉVITER TOUTE EXPOSITION À LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL.

PORTUGUÊS

Leia todas as instruções antes do uso.

INDICAÇÃO DE USO

O Glidesheath é indicado para facilitar a colocação de um cateter através da pele em uma veia ou artéria, incluindo, entre outras, a artéria radial.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

DESCRIÇÃO/DESIGNAÇÃO

Glidesheath™ é constituído de um introdutor (uma bainha e um dilatador) e um minifio-guia. Os produtos Glidesheath™ possuem um revestimento hidrofílico exclusivo na superfície da bainha. Quando a superfície da bainha está úmida, ela fica bem lubrificada, o que reduz significativamente o coeficiente de atrito. Glidesheath é usado para facilitar a colocação de um cateter através da pele em uma veia ou artéria, incluindo, entre outras, a artéria radial. A agulha de entrada é um dispositivo acessório usado para se obter acesso à veia ou artéria, incluindo, entre outras, a artéria radial, para a colocação do minifio-guia.

O minifio-guia é um dispositivo acessório usado para a colocação da bainha na veia ou artéria, incluindo, entre outras, a artéria radial. O introdutor do fio guia é um dispositivo acessório usado para a colocação do minifio-guia na agulha de entrada.

< DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES >

Consulte os rótulos do produto para ver os componentes adequados do sistema.

Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos

Bainha : Composta de uma válvula unidirecional e uma torneira de 3 vias conectadas por um tubo lateral.

Esta bainha altamente flexível foi projetada para resistir a torções.

Dilatador : O ajuste preciso do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo tanto do dilatador e da bainha.

Minifio-guia : As opções de material incluem aço inoxidável, camisa plástica e nítinol.

Seringa : Seringa de lavagem de 2,5 ml Agulha de entrada : Agulha metálica ou interna e uma cânula plástica Introdutor do fio guia

ALERTAS/PRECAUÇÕES

ALERTAS

- Não use um minifio-guia com camisa plástica com uma agulha de entrada metálica. A remoção do fio plástico através da agulha de entrada metálica ou o avanço da agulha de entrada sobre o fio de camisa plástica podem cisalhar a peça plástica, que pode precisar ser recuperada.
- Deve-se evitar o uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, pois eles podem afetar adversamente a superfície da bainha.
- Aplique o tratamento anticoagulante apropriado no paciente.
- Não remodele a ponta do minifio-guia.
- Manipule o minifio-guia lenta e cuidadosamente para não danificar a parede do vaso, enquanto monitora a posição e o movimento da ponta por fluoroscopia.

- Antes do uso, confirme as instruções de uso dos medicam.entos e dispositivos a serem usados juntamente com este dispositivo.
- Este kit deve ser usado por um médico treinado com auxílio de fluoroscopia.
- Antes de iniciar o acesso arterial radial, é necessário executar 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 anormais do teste de Allen.
- Este kit destina-se exclusivamente ao uso único. Não o reesterilize. Não o reutilize. Não o reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade funcional do dispositivo.
- Não use se a embalagem da unidade ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- Use imediatamente após abrir a embalagem da unidade.
- Descarte com segurança após um único uso para evitar o risco de infecção.
- Antes de usar, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador sejam adequados para o acesso ao vaso e para o sistema a ser utilizado.
- O procedimento completo, desde a incisão cutânea até a remoção da bainha, deve ser realizado de modo asséptico.
- Não use um injetor motorizado para a injeção do meio de contraste pelo tubo lateral.
- Não injete medicamentos, incluindo componentes oleosos como emulsão lipídica, óleo de mamona, agente ativo interfacial ou agente de solubilização como álcool, pelo tubo lateral. Isso pode provocar rachaduras na torneira.
- Quando o cateter é inserido na bainha, não abra o fluxo da torneira de 3 vias.
- Tenha cuidado para não cortar o tubo lateral ao segurá-lo com o fórceps ou para não cortá-lo com tesouras e facas.
- Não empurre, puxe ou torça excessivamente o tubo lateral e a torneira.

ATENÇÃO : A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica.

INSTRUÇÕES DE USO

- Se considerado necessário pelo médico, faça uma pequena incisão cutânea no local de punção com uma faca cirúrgica.
- Insira uma agulha de entrada para puncionar o vaso sanguíneo (Fig. 1A e 1B). Ao usar uma agulha de entrada metálica com uma cânula plástica, remova a agulha de entrada metálica antes da inserção do fio (Fig. 1A).

CUIDADO Não reinsira a agulha de entrada metálica na cânula plástica. Descarte a agulha de entrada metálica removida com segurança, tendo cuidado para evitar infecções.
- Insira a ponta flexível do minifio-guia através da cânula plástica dentro do vaso (Fig. 2A e 2B). Se estiver usando um introdutor de fio guia, posicione-o na base do dispositivo de entrada (agulha metálica ou cânula plástica) para facilitar a inserção.

CUIDADO Avance ou recue o minifio-guia lentamente. Se houver resistência, não avance ou recue o minifio-guia até que a causa da resistência seja determinada.
- Remova o dispositivo de entrada sobre o minifio-guia.

CUIDADO Descarte o dispositivo de entrada removido com segurança, tendo cuidado para evitar infecções.
- Conecte uma linha de lavagem à torneira de 3 vias da bainha introdutora. Preencha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, removendo todo o ar. Umedeça a superfície da bainha com solução salina heparinizada.

CUIDADO Não gire a torneira de três vias mais em do que 180 graus. A torneira pode ficar desalinhada ou se soltar, e pode provocar o vazamento do sangue ou então fechar o fluxo do medicamento.
- Irrigue o dilatador usando a seringa com solução salina heparinizada.
- Insira completamente o dilatador de vaso na bainha. a base fêmea da bainha se liga aa base macho do dilatador, e se trava no lugar por meio de uma garra (Fig. 3).

CUIDADOS
 - Insira o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem passar pelo centro da válvula pode provocar danos na válvula, resultando em vazamento de sangue.
 - Trave a base do dilatador na base da bainha com firmeza. Se a base do dilatador não travar na base da bainha, somente a bainha irá avançar para dentro do vaso e a ponta da bainha poderá danificar o vaso.
 - Use as bainhas introdutoras Glidesheath™ em estado úmido. Se a superfície secar, umedeça-a antes do uso.

- Insira o dilatador e a bainha juntos sobre o minifio-guia e a dentro do vaso sanguíneo (Fig. 4).
- Destrave a base do dilatador da base da bainha dobrando a base do dilatador para baixo (Fig. 5).
- Remova lentamente o dilatador e o minifio-guia, deixando a bainha externa no vaso (Fig. 6).

CUIDADO Se forem necessárias uma injeção ou amostragem neste momento, remova o minifio-guia e use a base do dilatador como uma porta de injeção antes de removê-la. Remova lentamente o dilatador da bainha externa. A remoção rápida do dilatador pode resultar no fechamento incompleto da válvula de 1 via, provocando o fluxo de sangue através da válvula. Se isso ocorrer, substitua o dilatador na bainha e remova-o de novo lentamente. Após remover o dilatador e o minifio-guia, tenha cuidado ao avançar a bainha. Isso pode provocar danos no vaso.

- Insira o cateter no centro da válvula da bainha.

CUIDADOS
 - Antes de inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de 3 vias para remover qualquer deposição de fibrina que possa ter se acumulado dentro da ponta da bainha ou sobre ela.
- Insira um cateter através da bainha e dentro do vaso sanguíneo e avance até o local desejado (Fig. 7). Ao trocar cateteres, remova o cateter usado e repita o passo 12.

CUIDADOS
 - Antes de remover ou inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de 3 vias para remover qualquer deposição de fibrina que possa ter se acumulado dentro da ponta da bainha ou sobre ela (Fig. 8).
 - Tenha cuidado para não fazer uma aspiração rápida com a seringa. A aspiração rápida pode fazer com que entre ar através da válvula.
 - Ao puncionar, suturar ou fazer uma incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque pingas na bainha, nem a amarrar com uma linha.

A linha de lavagem também pode ser usada como um local de infusão contínua ao se conectar a linha de infusão à torneira de 3 vias (Fig. 9).

- Ao inserir, manipular ou remover um cateter da bainha, segure-o sempre no lugar. Para fazer uma sutura temporária na bainha (para acesso contínuo), use o oihal da agulha de sutura.

CUIDADO Não coloque a sutura sobre o tubo da bainha, pois isso pode restringir o acesso / fluxo através da bainha.

- Após a conclusão do procedimento planejado, remova o cateter e depois a bainha.

CUIDADO DE ARMAZENAGEM

EVITE A LUZ SOLAR DIRETA.

ESPAÑOL

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

INSTRUCCIONES DE USO

Glidesheath es indicado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una vena o arteria, incluida entre otras, la arteria radial.

CONTRAINDICACIONES:

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

DESCRIPCION/DESIGNACION

El dispositivo Glidesheath™ consiste de un dispositivo de introducción (una vaina y un dilatador) y una mini guía. Los productos Glidesheath™ tienen una exclusiva placa hidrofílica en la superficie de la vaina. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se consigue una buena lubricación y el coeficiente de fricción se reduce notablemente. El dispositivo Glidesheath se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en venas o arterias incluida, pero sin limitarse a ésta, la arteria radial. La aguja de inserción es un dispositivo que se usa para tener acceso a la vena o arteria incluida, pero sin limitarse a, la arteria radial, para colocar la mini guía.

La mini guía es un dispositivo que se utiliza para la colocación de la vaina en venas o arterias incluida, pero sin limitarse a ésta, la arteria radial. El dispositivo de inserción de la mini guía es un dispositivo que se usa para colocar el mini alambre guía en la aguja de inserción.

< DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES >

Consulte la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes.

Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos

Vaina : Incorpora una válvula unidireccional y una llave de paso de tres vias conectada por un tubo lateral.

Esta vaina altamente flexible está diseñada para resistir el acodamiento.

Dilatador : El ajuste preciso del dilatador en la vaina permite el movimiento simultáneo de ambos.

Mini guía : Las opciones de material incluyen acero inoxidable, envuelto en plástico y nítinol
Jeringa : Jeringa de purga de 2.5 ml
Jeringa de entrada : Jeringa metálica o jeringa interna metálica y una cânula de plástico
Dispositivo de inserción del alambre guía

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- No utilice una mini guía envuelta en plástico con una jeringa metálica de entrada. 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 envuelta en plástico puede producir que el plástico se rasgue, lo que puede requerir su remoción.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes, ya que pueden dañar la superficie de la vaina.
- Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.
- No modifique la forma de la punta de la mini guía.
- Manipule la mini guía lenta y cuidadosamente para no dañar la pared del vaso, a la vez que se vigila mediante fluoroscopia la posición y el movimiento de la punta.
- Antes de usar, confirme las instrucciones de uso de los fármacos y del equipo a utilizar junto con este dispositivo.

- Este kit debe ser usado por un médico capacitado en técnicas de fluoroscopia.
- Antes de comenzar el acceso de la arteria radial, se debe realizar la prueba Allen para evaluar la presencia/adequación de la circulación arterial doble hacia la mano. El acceso de la arteria radial no se recomienda para pacientes con resultados anormales en la prueba Allen.
- Este kit es de un sólo uso. No reesterilizar. No reutilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- No utilizar si el empaque unitario o el producto está dañado o manchado.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el empaque unitario.
- Deseche el dispositivo de forma segura después de usarlo una vez para evitar el riesgo de infección.
- Antes de usar, asegúrese que el tamaño de la vaina (Fr) 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 remoción de la vaina, debe realizarse de forma aséptica.
- No utilice inyectores automáticos para inyectar medio de contraste por el tubo lateral.
- No inyecte fármacos que incluyen componentes oleosos tales como emulsiones lipídicas, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o solubilizantes como el alcohol, por el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- Quando se insere el catéter en la vaina, no purgue desde la llave de paso de tres vias.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con fórceps, y de no cortarlo con tijeras o con bisturís.
- No jale en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral y la llave de paso.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EEUU) restringen la venta de este dispositivo por un médico o por orden de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

- Si el médico lo considera necesario, haga una pequeña incisión en la piel en el sitio de punción con un bisturi.
- Inserte una aguja de inserción para perforar el vaso sanguíneo (Fig. 1A y 1B). Cuando se usa una aguja metálica de inserción con cânula plástica, retire la aguja metálica interior antes de insertar el alambre (Fig. 1A).

PRECAUCIÓN No inserte de nuevo la aguja metálica interna en la cânula de plástico. Deseche de forma segura la aguja metálica interna que retiró teniendo cuidado de evitar infecciones.
- Inserte el extremo flexible de la mini guía a través de la cânula de plástico en el vaso sanguíneo (Fig. 2A y 2B). Si usa un dispositivo de inserción del alambre guía, póngalo en el centro del dispositivo de inserción (agulha metálica o cânula de plástico) para una inserción fácil.

PRECAUCIÓN Avance o retire lentamente la mini guía. Si se encuentra resistencia, no avance o retire la mini-guía hasta determinar la causa que produjo dicha resistencia.
- Retire el dispositivo de inserción sobre la mini guía.

PRECAUCIÓN Deseche de forma segura el dispositivo de inserción que retiró teniendo cuidado de evitar infecciones.
- Conecte una línea de purga a la llave de paso de tres vias de la vaina. Llene completamente el tubo de la vaina con solución salina heparinizada para eliminar completamente el aire de su interior. Humedezca la superficie de la vaina con solución salina heparinizada.

PRECAUCIÓN No gire la llave de paso de tres vias más de 180 grados. La llave puede desalinearse o desprenderse y causar la salida de sangre o puede cerrar la vía de suministro del medicamento.
- Cebe el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
- Inserte completamente el dilatador en la vaina. El cono hembra de la vaina se conecta con el cono macho del dilatador y se asegura en su lugar por medio de agarre (Fig. 3).

PRECAUCIONES
 - Inserte el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. La inserción forzada del dilatador fuera del centro de la válvula puede producir daños en ésta, lo que resulta en una fuga de sangre.
 - Acople con firmeza el cono del dilatador en el cono de la vaina. Si el cono del dilatador no queda bien acoplado sobre el cono de la vaina, solamente ésta avanzará en el interior del vaso y su punta puede dañar al vaso.
 - Use vainas introdutoras Glidesheath™ húmedas. Si la superficie se secó, humedézcala antes de usar.

- Inserte juntos el dilatador y la vaina sobre la mini guía e introduzca el conjunto en el vaso (Fig. 4).
- Desacople" el cono del dilatador del cono de la vaina doblando hacia abajo el cono del dilatador (Fig. 5).
- Retire lentamente el dilatador y la mini guía, dejando la vaina en el interior del vaso (Fig. 6).

PRECAUCIÓN Si en este momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retire la mini guía y utilice el cono del dilatador como conexión de inyección antes de retirarlo. Retire lentamente el dilatador de la vaina externa. Una remoción rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula unidireccional, lo que puede resultar en flujo de sangre a través de la vpalvula. Si esto ocurre, inserte el dilatador en la vaina y retire de nuevo el dilatador lentamente. Después de retirar el dilatador y la mini-guía, avance con cuidado la vaina. Puede producir daños al vaso.

- Inserte el catéter en el centro de la válvula de la vaina.

PRECAUCIONES
 - Antes de insertar el catéter por la vaina, aspire sangre de la llave de paso de tres vias para retirar cualquier depósito de fibrina que pudo haberse acumulado en o dentro de la punta de la vaina.
- Inserte un catéter a través de la vaina y en el vaso sanguíneo y hágallo avanzar a la ubicación deseada (Fig. 7). Cuando intercambie catéteres, retire el catéter usado y repita el paso 12.

PRECAUCIONES
 - Antes de retirar el catéter por la vaina, aspire sangre de la llave de paso de tres vias para retirar cualquier depósito de fibrina que pudo haberse acumulado en o dentro de la punta de la vaina (Fig. 8).
 - Tenga cuidado de no aspirar rápidamente con una jeringa. Puede causar que se cuele aire por la válvula.
 - Quando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, tenga cuidado de no dañarla. No debe cerrarse la vaina con pinzas ni tampoco atarse con hilo.

La línea de purga se puede usar también como vía de infusión continua al conectar una línea de administración de solución a la llave de tres vias (Fig. 9).

Quando inserte, manipule o retire un catéter de la vaina, siempre inmovilicela. Para suturar temporalmente la vaina (para un acceso contínuo), utilice el ojal de sutura.

PRECAUCIÓN No coloque la sutura en el tuvo de la vaina puesto que esto puede restringir el acceso / flujo a través de la vaina.

- Después de completar el procedimiento, retire el catéter y luego la vaina.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA.