PM-08859

2021-10-05

Glidesheath Slender®

For radial access

Hydrophilic Coated Introducer Sheath

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

SLIN0003

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

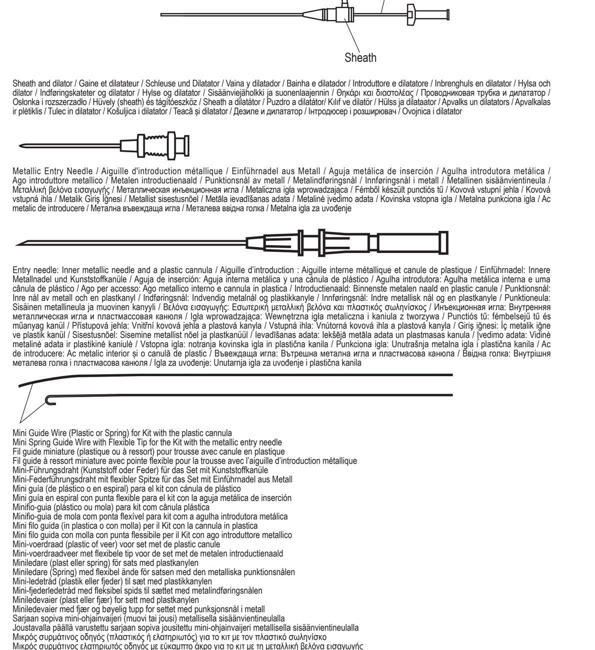
EC REP
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
AU Sponsor: TERUMO
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 98785122

TERUMO

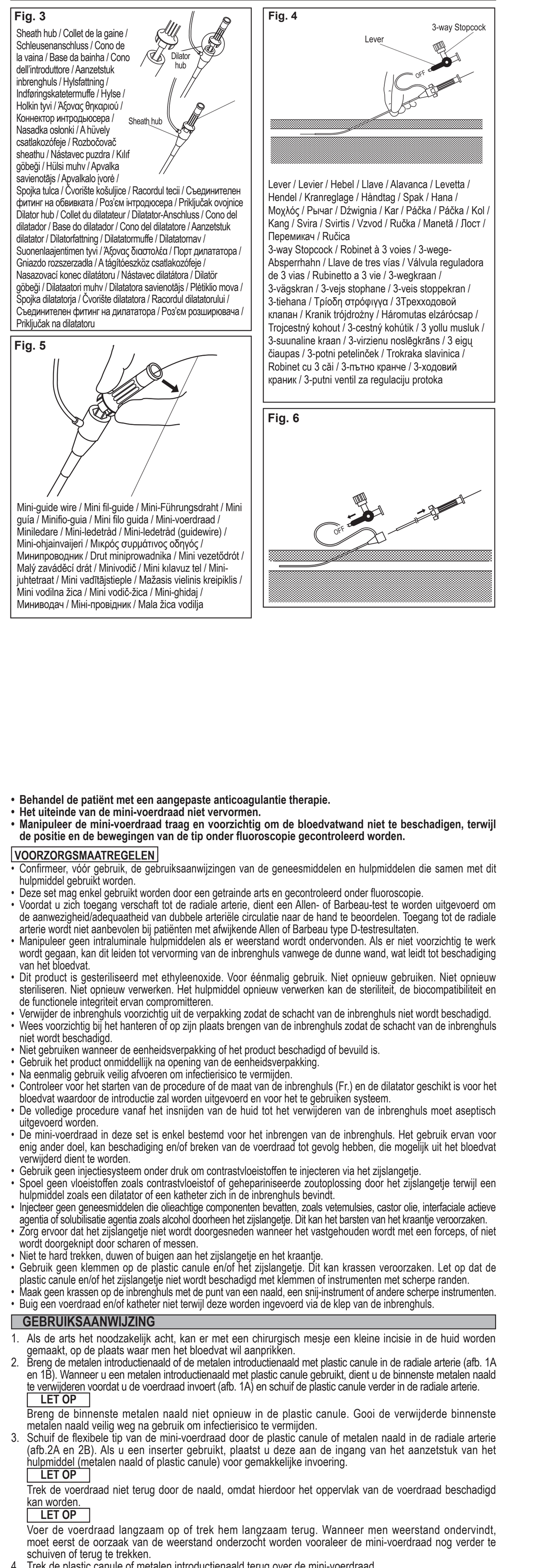
(c) TERUMO CORPORATION 2017-09-08

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

KIT COMPONENTS / COMPOSANTS DE LA TROUSSE / SET-BESTANDTEILE / COMPONENTES DEL KIT / COMPONENTES DO KIT / COMPONENTI DEL KIT / SETONDERDELEN / KOMPONENTSATS / SÆTTETS KOMPONENTER / I INNFØRERSETT / SARJAN OSAT / ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ KIT / НАБОР КОМПОНЕНТОВ / ELEMENTY ZESTAWU / KÉSZLET RÉSZEI / KOMPONENTY SADY/SÚČASTI SÚPRAVY / KİT BİLEŞENLERİ / KOMPLEKTI OSAD /



Rx ONLY



ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

DESCRIPTION/DESIGNATION

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

< COMPONENT DESCRIPTION >

Refer to product label for appropriate system components.
The Glidesheath Slender is not made with natural rubber latex.
All components that enter blood vessels are radiopaque.

Sheath:	Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. The sheath can be used with a catheter of the same Fr. size or up to two Fr. sizes smaller without 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	Mini Guide Wire: Mini Spring Guide Wire with Flexible Tip and the Super-Elastic Core Wire, surrounded by a smooth, hemorepellant surface coating, prevents kinking.
Entry Needle:	Metallic entry needle or Inner metallic needle and a plastic cannula
Guide Wire Inserter	

WARNING/PRECAUTIONS

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

   CAUTION

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

   CAUTION

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

   CAUTION

   Advance or withdraw the mini guide wire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guide wire until the cause of resistance is determined.
4. Remove the plastic cannula or metallic entry needle over the mini guide wire.
5. Dispose of the removed entry device safely being careful to avoid infections.
6. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air, also wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.

   CAUTION

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

   CAUTION

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

    CAUTION

    If injection or sampling is necessary at this point, remove the mini guide wire, and use the dilator hub as an injection port before removing it.
    Slowly remove the dilator from the outer sheath. Rapid withdrawal of the dilator may result in incomplete closing of the 1-way valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly.
    After removing the dilator and mini guide wire, be careful while advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.
12. Insert the catheter into the valve center of sheath.
13. Insert a catheter through the sheath and into the radial artery, and advance to the desired location (Fig. 7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat step 12.

    CAUTION

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

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

    CAUTION

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

CAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS / FRENCH

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

INDICATION D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

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

POLSKI / POLISH

Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Glidesheath Slender przeznaczony jest do łatwego przezskórnego umieszczania cewnika w tętnicy promieniowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Poza standardowymi przeciwwskazaniami związanymi z diagnostyką i/lub procedurami interwencyjnymi nie występują żadne znane przeciwwskazania do stosowania produktu Glidesheath Slender.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

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

OPIS/CHARAKTERYSTYKA

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

< OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >

Aby odnaleźć właściwe elementy należy zobaczyć oznaczenia na etykiecie produktu.
Osłonka produktu Glidesheath Slender nie jest wykonana z naturalnej gumy lateksowej.
Wszystkie komponenty wprowadzane do naczyń krwionośnych są radiocieniujące.

Osłonka:	Zawiera jednokierunkowy zawór i trójdrożny kranik połączone bocznym portem. Osłonka może być stosowana z cewnikiem o tej samej średnicy wewnętrznej Fr. lub o średnicy do dwóch wymiarów Fr. mniejszej bez występowania przecieku krwi na zaworze jednokierunkowym.
Rozszerzadło:	Dokładne dopasowanie rozszerzadła do osłonki umożliwia równoczesne przemieszczanie zarówno rozszerzadła jak też osłonki.
Drut miniprowadnika:	Sprężynujący drut miniprowadnika z elastyczną końcówką i wyjątkowo elastyczny drut rdzenia, otoczony gładką powłoką zapobiegającą przyleganiu krwi, zapobiegają supłaniu się.
Igła wprowadzająca:	Metaliczna igła wprowadzająca lub wewnętrzna metaliczna igła i kaniula z tworzywa

Przyrząd do wprowadzania prowadnika drutowego

OSTRZEŻENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

- **Z metaliczną igłą wprowadzającą nie należy stosować drutu miniprowadnika w osłonie z tworzywa. Wycofywanie drutu z tworzywa przez metaliczną igłę wprowadzającą lub wsuwanie metalicznej igły wprowadzającej po drucie w osłonie z tworzywa może doprowadzić do ścinania drutu miniprowadnika lub zdrapywania jego powłoki z tworzywa. Może to prowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego, a także uwolnienia fragmentów z druku to krwioobiegu, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu odzyskania tej części.**
- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ może to wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię osłonki.**
- **Odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe należy dostosować do pacjenta.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końcówki miniprowadnika.**
- **Miniprowadnik należy ustawiać powoli i ostrożnie w taki sposób, żeby nie uszkodzić ścianki naczynia. Jednocześnie należy kontrolować ustawienie końcówki oraz jej ruchy za pomocą fluoroskopii.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami na temat leków i instrumentów stosowanych razem z niniejszym urządzeniem.
- Zestaw musi być stosowany przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Przed uzyskaniem dostępu do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić test Allen lub Barbeau w celu dokonania oceny obecności/prawidłowości podwójnego krążenia tętniczego w ręce. Dostęp do tętnicy promieniowej nie jest zalecany u pacjentów z nienormalnymi wynikami testów Allen lub Barbeau typu D.
- Nie należy przemieszczać urządzeń wewnątrz tętnic w razie napotkania na jakikolwiek opór. Nieprzestrzeganie odpowiedniej ostrożności może powadzić do odkształcenia rurki osłonowej z uwagi na jej cienkie ścianki, a co za tym idzie, uszkodzenie naczynia.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Instrument przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, zgodności biologicznej oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Ostrożnie wyjąć osłonkę z opakowania, aby nie uszkodzić rurki osłonowej.
- Podczas używania i ustawiania rurki osłonowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Nie stosować produktu w razie uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania jednostkowego.
- Stosować natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Po jednorazowym użyciu produkt należy wyrzucić w celu uniknięcia ryzyka zakażenia.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiary osłonki (Fr.) oraz rozszerzadła są odpowiednie dla uzyskania dostępu do naczynia i systemu, który ma być stosowany.
- Cała procedura, począwszy od nacięcia skóry do usunięcia koszulki naczyniowej, powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Znajdujący się w zestawie drut miniprowadnika powinien być stosowany jedynie do wprowadzenia osłonki. Stosowanie w innym celu może spowodować zniszczenie i/lub rozszczepienie drutu, który będzie musiał być prawdopodobnie usunięty z naczynia.
- Nie należy używać automatycznego wstrzykiwacza kontrastu z portu bocznego.
- Nie należy wypłukiwać płynu, np. kontrastu lub roztworu soli fizjologicznej z heparyną, z portu bocznego gdy urządzenia, takie jak rozszerzadło lub cewnik, znajdują się w osłonce prowadnicy.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składniki olejowe takie jak emulsje lipidowe, rycynę, środki powierzchniowo czynne redukujące napięcie międzyfazowe albo rozpuszczalniki takie jak alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kraniku.
- Należy uważać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uciąć portu bocznego lub nie odciąć go nożyczkami lub ostrzami.
- Nie należy ciągnąć, pchać ani zginać portu bocznego oraz kraniku.
- Nie należy ściskać kleszczykami kaniuli z tworzywa i/lub portu bocznego. Może to spowodować powstanie rys na ich powierzchni. Należy uważać, aby nie uszkodzić plastikowej kaniuli i/lub portu bocznego kleszczykami ani narzędziami o ostrych krawędziach.
- Należy unikać uszkodzenia osłonki końcówką igły, skalpelem lub innym ostrym narzędziem.
- Nie należy przekrzywiać drutu prowadnika i / lub cewnika podczas wprowadzania ich poprzez zawór prowadnicy osłonki.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Jeśli jest to uznane za konieczne przez lekarza, można wykonać niewielkie nacięcie skóry w miejscu nakłucia przy użyciu skalpela.
2. Wsunąć metaliczną igłę wprowadzającą albo metaliczną igłę wprowadzającą wraz z kaniulą z tworzywa do tętnicy promieniowej (Rys. 1A i 1B). W przypadku użycia metalicznej igły wprowadzającej wraz z kaniulą z tworzywa, przed wprowadzeniem drutu należy wyjąć wewnętrzną igłę metaliczną (Rys. 1A) i wprowadzić kaniulę z tworzywa do tętnicy promieniowej.
   PRZESTROGA
   Nie należy ponownie wprowadzać wewnętrznej igły metalicznej do kaniuli z tworzywa. Należy utylizować wewnętrzną metaliczną igłę wprowadzającą z zachowaniem zasad bezpieczeństwa uważając, by nie dopuścić do zakażenia.
3. Wprowadzać wybraną elastyczną końcówkę drutu miniprowadnika do tętnicy promieniowej poprzez igłę metaliczną (Rys. 2A i 2B). W przypadku stosowania zestawu z prowadnikiem drutowym należy go ustawić przy głowicy wejściowej urządzenia (igły metalicznej albo kaniuli z tworzywa) zapewniając łatwe wprowadzenie.
   PRZESTROGA
   Nie należy wycofywać drutu prowadnika poprzez igłę, gdyż może dojść do ścięcia drutu.
   PRZESTROGA
   Wsuwać lub wyciągać drut miniprowadnika powoli. W razie napotkania oporu nie należy wsuwać ani wyciągać drutu miniprowadnika, dopóki nie zostanie stwierdzona przyczyna oporu.
4. Wyjmować kaniulę z tworzywa lub metaliczną igłę wprowadzającą poprzez drut miniprowadnika.
5. Należy utylizować wyjęte urządzenie wprowadzające z zachowaniem zasad bezpieczeństwa uważając, by nie dopuścić do zakażenia.
6. Przyłączyć przewód przepłukiwania do kranika trójdrożnego osłonki. Wypełnić całkowicie zespół osłonki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej usuwając tym samym powietrze, a także nawilżyć powierzchnię osłonki heparynizowanym roztworem soli.
   PRZESTROGA
   Nie obracać kraniku trójdrożnego o więcej niż 180 stopni. Kranik może ustawić się nieliniowo albo wypaść powodując wyciek krwi, bądź też zamknąć drogę przepływu leku.
7. Napełnić rozszerzadło przy użyciu strzykawki z heparynizowaną solą fizjologiczną.
8. Wprowadzić całe rozszerzadło naczynia do osłonki. Nasadka żeńska osłonki połączona zostaje z nasadką męską rozszerzadła oraz zablokowana przy użyciu zacisku (Rys. 3).
   PRZESTROGA
   - Wprowadzić rozszerzadło do środka zaworu osłonki. Wymuszone wprowadzanie rozszerzadła poza środkiem zaworu może spowodować jego uszkodzenie powodujące wyciek krwi.
   - Dokładnie zablokować nasadkę rozszerzadła w nasadce osłonki. Jeżeli nasadka rozszerzadła nie zostanie zablokowana w nasadce osłonki, to do naczynia wprowadzona zostanie jedynie osłonka, której końcówka może uszkodzić naczynie krwionośne.
   - Używać osłonkę w stanie nawilżonym. Jeśli powierzchnia jest wyschnięta, należy ją ponownie nawilżyć.
9. Wprowadzić rozszerzadło razem z osłonką po drucie miniprowadnika do tętnicy promieniowej (Rys. 4).
10. „Odblokować" nasadkę rozszerzadła od nasadki osłonki zginając ku dołowi nasadkę rozszerzadła (Rys. 5).
11. Powoli wyjmować rozszerzadło oraz drut miniprowadnika pozostawiając zewnętrzną osłonkę w tętnicy promieniowej (Rys. 6).
    PRZESTROGA
    Jeżeli na tym etapie konieczne jest wstrzyknięcie lub pobranie próbek to należy usunąć drut miniprowadnika, a przed usunięciem nasadki rozszerzadła należy wykorzystać ją jako port do wstrzyknięcia.
    Rozszerzadło należy wyjmować powoli z zewnętrznej osłonki. Szybkie wyciągnięcie rozszerzadła może spowodować niepełne zamknięcie zaworu jednokierunkowego, co doprowadzi do przepływu krwi przez zawór.
    Jeżeli tak się stanie, należy umieścić rozszerzadło na nowo w osłonce i wyjmować je ponownie powoli.
    Po wyjęciu rozszerzadła i drutu miniprowadnika należy zachować ostrożność podczas wprowadzania osłonki. Czynność ta może spowodować uszkodzenie naczynia.
12. Umieścić cewnik w środku zaworu osłonki.
13. Wprowadzić cewnik poprzez osłonkę do tętnicy promieniowej oraz wsunąć do pożądanego położenia (Rys. 7). Przy wymianie cewników należy wyjąć zużyty cewnik i powtórzyć czynności opisane w punkcie 12.
    PRZESTROGA
    - Przed wyjmowaniem lub wprowadzaniem cewnika poprzez osłonkę należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć złogi fibryny, które mogły się zebrać w osłonce lub na jej końcu (Rys. 8).
    - Należy wystrzegać się szybkiej aspiracji przez strzykawkę. Może to spowodować zaciągnięcie powietrza przez zawór.
    - Należy dochować ostrożności, by podczas punkcji, zszywania lub nacinania tkanki w pobliżu osłonki nie uszkodzić osłonki.
    - Nie należy zaciskać osłonki ani nie wiązać jej nicią.
    Przewód przepłukujący może być także wykorzystany jako stałe miejsce infuzji po połączeniu go z trójdrożnym kranikiem (Rys. 9).
14. Osłonkę należy zawsze przytrzymywać na swoim miejscu w trakcie wprowadzania, ustawiania lub wyjmowania cewnika.
    PRZESTROGA
    Nie umieszczać nici chirurgicznej na rurce osłonki ponieważ może to ograniczyć dostęp do osłonki / przepływ przez osłonkę.
15. Po zakończeniu zaplanowanej procedury wyjąć cewnik a następnie osłonkę.
16. W celu ustalenia pozabiegowej hemostazy należy zastosować nieokluzyjny ucisk po wyjęciu osłony.

POUCZENIE ODNOŚNIE PRZECHOWYWANIA

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

MAGYAR / HUNGARIAN

Használat előtt kérjük, olvasson el minden használati utasítást.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A Glidesheath Slender bevezetőhüvely az arteria radialisba történő perkután katéterbehelyezés megkönnyítésére javallott.

ELLENJAVALLATOK

A diagnosztikai és/vagy intervenciós beavatkozásokkal kapcsolatos szokásos ellenjavallatokon kívül a Glidesheath Slender eszköz egyéb ellenjavallata nem ismert.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények többek között (nem kizárólagosan): érgörcs, vérzés, fertőzés, szöveti trauma, érfal perforációja, légembólia, pszeudoaneurizma kialakulása, hematóma, trombus kialakulása.

LEÍRÁS / MEGJELÖLÉS

A Glidesheath Slender eszköz alkatrészei a bevezetőeszköz (hüvely és tágítóeszköz), a mini vezetődrót és a punkciós tű. A termék hüvelyének felülete a Terumo Corporation „M Coat" elnevezésű egyedi hidrofil bevonatával van bevonva. Amikor a hüvely felülete nedves, kenőképessége jelentősen megnövekszik, míg a súrlódási együtthatója nagyban csökken.

< A RÉSZEGYSÉGEK ISMERTETÉSE >

A termékcímkén kell ellenőrizni a rendszerrel használható részegységeket.
A Glidesheath Slender eszköz nem tartalmaz természetes gumit.
Az erekbe kerülő valamennyi részegység sugárátlátszatlan.

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

Vezetődrót-behelyezőeszköz

FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ha a kezelőorvos ezt szükségesnek tartja, ejtsen kisméretű bőrmetszést a punkció helyén szike segítségével.
2. Vezesse a punkciós fémtűt vagy a műanyag kanüllel felszerelt punkciós fémtűt az arteria radialisba (1A. és 1B. ábra). Műanyag kanüllel felszerelt punkciós fémtű használata esetén bevezetés előtt távolítsa el a belső fémtűt (1A. ábra), és tolja előre a műanyag kanült az arteria radialisba.
   VIGYÁZAT!
   A fémből készült belső tűt tilos visszailleszteni a műanyag kanülbe. Az eltávolított fémből készült belső tűt biztonságosan ártalmatlanítani kell, ügyelve a fertőzések elkerülésére.
3. Vezesse a mini vezetődrót rugalmas végét át a műanyag kanülön vagy a fémből készült tűt az a. radialisba (2 A. és 2 B. ábra). Vezetődrót-behelyező eszköz használata esetén a könnyű bevezetés érdekében azt a bevezetéshez használt eszköz (fémből készült tű vagy műanyag kanül) csatlakozófejéhez kell helyezni.
   VIGYÁZAT!
   A vezetődrótot tilos a kanülön át visszahúzni, mivel ez a vezetődrót elnyíródását eredményezheti.
   VIGYÁZAT!
   A mini vezetődrótot lassan kell előretolni vagy visszahúzni. Ha ellenállást tapasztal, az ellenállás okának meghatározásáig tilos továbbtolni vagy visszahúzni a mini vezetődrótot.
4. Távolítsa el a műanyag kanült vagy fémből készült punkciós tűt a mini vezetődróton keresztül.
5. Az eltávolított punkciós eszközt biztonságosan ártalmatlanítani kell, ügyelve a fertőzések elkerülésére.
6. Csatlakoztasson öblítővezetéket a vezetőhüvely háromutas elzárócsapjához. Töltse fel teljesen a hüvelyszerelvényt heparinos sóoldattal, eltávolítva az összes levegőt, emellett nedvesítse be a hüvely felületét is heparinos sóoldattal.
   VIGYÁZAT!
   A háromutas elzárócsapot tilos 180 foknál nagyobb mértékben elforgatni. A csap megfelelő illeszkedése megszűnhet vagy a csap leválhat, ami vérszivárgást okozhat, vagy elzárhatja a gyógyszer útját.
7. Fecskendő segítségével töltse fel a tágítóeszközt heparinos sóoldattal.
8. Vezesse be végig az értágító eszközt a hüvelybe. A hüvely csatlakozófoglalata a tágítóeszköz konnektorához csatlakoztatható, amelyben megszorulva rögzül a helyén (3. ábra).
   VIGYÁZAT!
   - A tágítóeszközt a hüvelyen található szelep közepébe kell behelyezni. A tágítóeszköz erőltetett, a szelep közepének elvétésével történő behelyezése a szelep károsodását okozhatja, ami vérszivárgást eredményezhet.
   - A tágítóeszköz csatlakozófejét elmozdulásmentesen kell a vezetőhüvely csatlakozófejéhez rögzíteni. Ha a tágítóeszköz csatlakozófeje nem rögzül a hüvely csatlakozófejében, csak a hüvely fog előrehaladni az érben, és a hüvely hegye érsérülést okozhat.
   - A hüvelyt nedves állapotban kell használni. Ha a felülete kiszáradt, használat előtt be kell nedvesíteni.
9. A mini vezetődrót fölött vezesse be együtt a tágítóeszközt és a hüvelyt az a. radialisba (4. ábra).
10. A tágítóeszköz csatlakozófejét lefelé hajtva „oldja le" a tágítóeszköz csatlakozófejét a hüvely csatlakozójáról (5. ábra).
11. Lassan távolítsa el a tágítóeszközt és a mini vezetődrótot, a külső hüvelyt az a. radialisban hagyva (6. ábra).
    VIGYÁZAT!
    Ha ekkor injekció vagy vérvétel szükséges, el kell távolítani a mini vezetődrótot, és a tágítóeszköz eltávolítása előtt annak csatlakozófejét kell igénybe venni injekciós nyílásként.
    Lassan távolítsa el a tágítóeszközt a külső hüvelyből. A tágítóeszköz gyors visszahúzása az egyutas szelep nem teljes záródását eredményezheti, ez pedig vérzéshez vezethet a szelepen keresztül. Ennek bekövetkezése esetén vissza kell helyezni a tágítóeszközt a hüvelybe, és újból, de ezúttal lassan el kell távolítani.
    A tágítóeszköz és a mini vezetődrót eltávolítása után óvatosan kell eljárni a vezetőhüvely előretolása közben. Ellenkező esetben az ér megsérülhet.
12. Helyezze a katétert a hüvelyen lévő szelep közepébe.
13. Vezesse át a katétert a hüvelyen és az a. radialisba, majd tolja előre a tervezett helyre (7. ábra). Katétercsere esetén a használt katétert el kell távolítani, és meg kell ismételni a 12. lépést.
    VIGYÁZAT!
    - A katéter hüvelyen keresztüli eltávolítása vagy bevezetése előtt a vezetőhüvely hegyében vagy annak végén esetleg kialakult fibrinlerakódások eltávolítása érdekében a háromutas elzárócsapon át vért kell felszívni (8. ábra).
    - A fecskendővel történő gyors felszívásra oda kell figyelni. Előfordulhat, hogy emiatt levegő is felszívódik a szelepen át.
    - A hüvely közelében végzett punkció, varrás vagy bemetszés során ügyelni kell, nehogy megsérüljön a hüvely.
    - A hüvelyt tilos bilinccsel rögzíteni vagy fonallal átkötni.
    Az öblítővezeték folyamatos infúziós pontként is használható, ilyenkor a háromutas elzárócsaphoz kell csatlakoztatni az infúziós vezetéket (9. ábra).
14. A katéterek hüvelybe vezetésekor, mozgatásakor vagy abból visszahúzásakor minden esetben egy helyben kell tartani a vezetőhüvelyt.
    VIGYÁZAT!
    A hüvely csövein tilos rögzítőöltéseket kialakítani, mivel ez korlátozhatja a hüvelyen keresztüli hozzáférést és áramlást.
15. A tervezett beavatkozás befejezése után a katétert, ezután pedig a hüvelyt is el kell távolítani.
16. A hüvely eltávolítása után a hemostasis biztosításához non-okkluzív kompressziót kell biztosítani.

TÁROLÁSSAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉS

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

ČESKY / CZECH

Před použitím si přečtěte všechny pokyny.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Pro prostředek Glidesheath Slender nejsou žádné známé kontraindikace nad rámec běžných kontraindikací diagnostického anebo intervenčního zákroku.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří: vazospasmus, krvácení, infekce, poranění tkáně, perforace stěny cévy, vzduchová embolie, vytvoření pseudoaneurysmatu, hematom, vytvoření trombu.

POPIS/OZNAČENÍ

Glidesheath Slender se skládá ze zavaděče (sheath a dilatátor), malého vodicího drátu a vstupní jehly. Povrch sheathu u tohoto produktu je potažen exkluzivní hydrofilní vrstvou „M Coat" společnosti Terumo Corporation. Když je povrch sheathu mokrý, stává se velmi kluzkým a koeficient tření je výrazně snížen.

< POPIS SOUČÁSTÍ >

Náležité součásti systému viz etiketa na výrobku.
Glidesheath Slender neobsahuje přírodní latex.
Veškeré komponenty, které vstupují do krevních cév, jsou rentgenkontrastní.

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

Zavaděč vodicího drátu

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pokud lékař považuje ze nezbytné, proveďte skalpelem malý kožní řez v místě vpichu.
2. Zaveďte kovovou vstupní jehlu nebo kovovou vstupní jehlu s plastovou kanylou do radiální tepny (obr. 1A a 1B). Při používání kovové vstupní jehly s plastovou kanylou vyjměte vnitřní kovovou jehlu před zavedením drátu (obr. 1A) a vsunujte plastovou kanylu do radiální tepny.
   UPOZORNĚNÍ
   Vnitřní kovovou jehlu znovu nezavádějte do plastové kanyly. Vyjmutou vnitřní kovovou vstupní jehlu bezpečně zlikvidujte, abyste zabránili infekci.
3. Flexibilní konec malého zaváděcího drátu veďte plastovou kanylou nebo kovovým hrdlem přístupové jehly do radiální tepny (obr. 2A a 2B). Při použití zavaděče vodicího drátu jej nasaďte do vstupního rozbočovače prostředku (kovová jehla nebo plastová kanyla), abyste usnadnili zavádění.
   UPOZORNĚNÍ
   Vodicí drát nevytahujte přes jehlu, protože může dojít k proříznutí vodicího drátu.
   UPOZORNĚNÍ
   Zavádění a vytažení malého zaváděcího drátu provádějte pomalu. Setkáte-li se s odporem, nepokračujte ani nevyjímejte malý zaváděcí drát, dokud není zjištěna příčina odporu.
4. Plastovou kanylu nebo kovovou vstupní jehlu vytáhněte přes malý vodicí drát.
5. Vyjmutý vstupní prostředek bezpečně zlikvidujte, abyste zabránili infekci.
6. Připojte proplachovací linku k trojcestnému kohoutu sheathu. Úplným naplněním sestavy sheathu heparinizovaným fyziologickým roztokem odstraňte veškerý vzduch a povrch sheathu navlhčete také heparinizovaným roztokem.
   UPOZORNĚNÍ
   Trojcestným uzavíracím kohoutem neotáčejte o více než 180 stupňů. Kohout nemusí být správně zarovnán nebo může vypadnout a tím může dojít k úniku krve nebo může dojít k uzavření přívodní cesty pro lék.
7. Stříkačkou naplňte dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem.

4. Ištraukite plastikinę kaniulę arba metalinę įvedimo adatą per mažąjį vielinį kreipiklį.
5. Pašalintą įvedimo įtaisą saugiai išmeskite, kad būtų išvengta infekcijų.
6. Prijunkite plovimo liniją prie apvalkalo 3 eigų čiaupo. Pripildykite movos mazgą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad išeitų visas oras, heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinkite movos paviršių.
   PERSPĖJIMAS
   Nesukite trijų eigų čiaupo daugiau nei 180 laipsnių. Čiaupas gali nusisukti arba išslysti, todėl gali ištekėti kraujas, arba jis gali neleisti tekėti vaistams.
7. Užpildykite plėtiklį, naudodami švirkštą su heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu.
8. Įstatykite kraujagyslės plėtiklį iki galo į movą. Apvalkalo vidinė įvorė sujungiama su išorine plėtiklio įvore ir užfiksuojama griebtuvu (3 pav.).
   PERSPĖJIMAS
   - Įstatykite plėtiklį į movos vožtuvo centrą. Jėga stumiant plėtiklį nepataikius į vožtuvo centrą galima sugadinti vožtuvą, todėl gali pratekėti kraujas.

POZOR

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

9. Dilatator in tulec vstavite skupaj preko mini vodilne žice v radialno arterijo (sl. 4).
10. Spojko dilatatorja "odklenite" iz spojke tulca, tako da upognete spojko dilatatorja navzdol (sl. 5).
11. Počasi odstranite dilator in mini vodilno žico, zunanji tulec pa pustite v radialni arteriji (sl. 6).
    POZOR
    Če je v tem trenutku potrebno injiciranje ali vzorčenje, odstranite mini vodilno žico in pred odstranitvijo uporabite spojko dilatatorja kot odprtino za injiciranje.

- Priključite priključak dilatatora na priključak košuljice. Ako priključak dilatatora nije prikopčan na priključak košuljice, tada će samo košuljica ući u krvni sud i vrh košuljice može oštetiti krvni sud.
- Koristite košuljicu u mokrom stanju. Ako se površina osušila, okvasite je pre upotrebe.

9. Uvedite dilatator i košuljicu zajedno preko mini vodič-žice u radijalnu arteriju (sl. 4).
10. „Otključajte" čvorište dilatatora sa čvorišta košuljice savijajući čvorište dilatatora prema dole (sl. 5).
11. Lagano uklonite dilatator i mini vodič-žicu ostavljajući spoljnu košuljicu u radijalnoj arteriji (sl. 6).
    OPREZ
    Ukoliko je potrebno ubrizgavanje ili uzimanje uzorka u ovom trenutku, izvadite mini vodič-žicu i čvorište dilatatora upotrebite kao otvor za ubrizgavanje pre uklanjanja.
    Polako izvadite dilatator iz spoljne košuljice. Naglo izvlačenje dilatatora može da dovede do nedovoljnog zatvaranja jednosmernog ventila, što dovodi do protoka krvi kroz ventil. Ako dođe do toga, vratite dilatator u košuljicu i ponovo ga polako uklonite.
    Kad uklonite dilatator i mini vodič-žicu, pažljivo uvodite košuljicu. Može da ošteti krvni sud.
12. Uvedite kateter kroz centar ventila košuljice.