

Glidesheath Slender® Tibial Pedal Kit

For lower extremity peripheral vasculature below the knee access
Hydrophilic Coated Introducer Sheath
(With Metallic Entry Needle)

INTRODUCER (With Metallic Entry Needle)
INTRODUCTEUR (Avec aiguille d'introduction métallique)
INTRODUCTOR (Aguja metálica de inserción)
INTRODUTOR (com agulha metálica de entrada)

2018-03-15

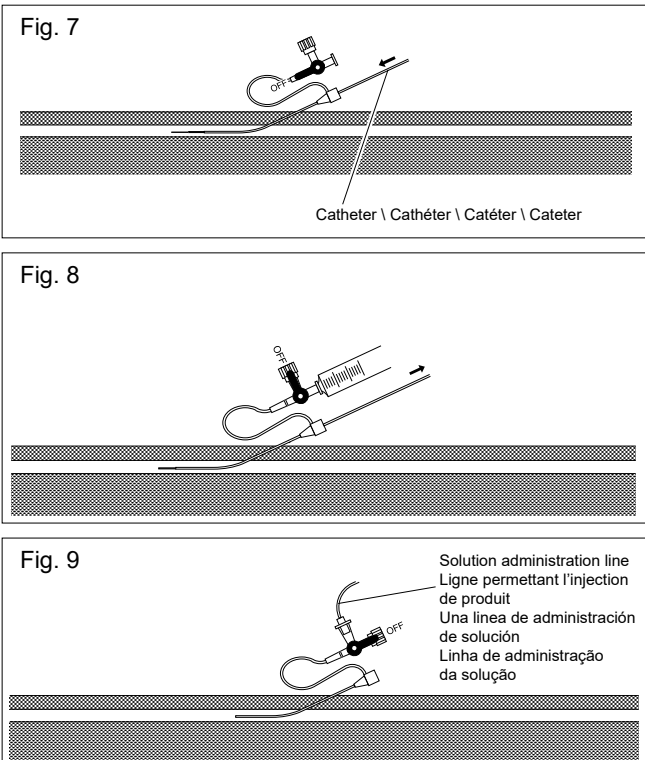
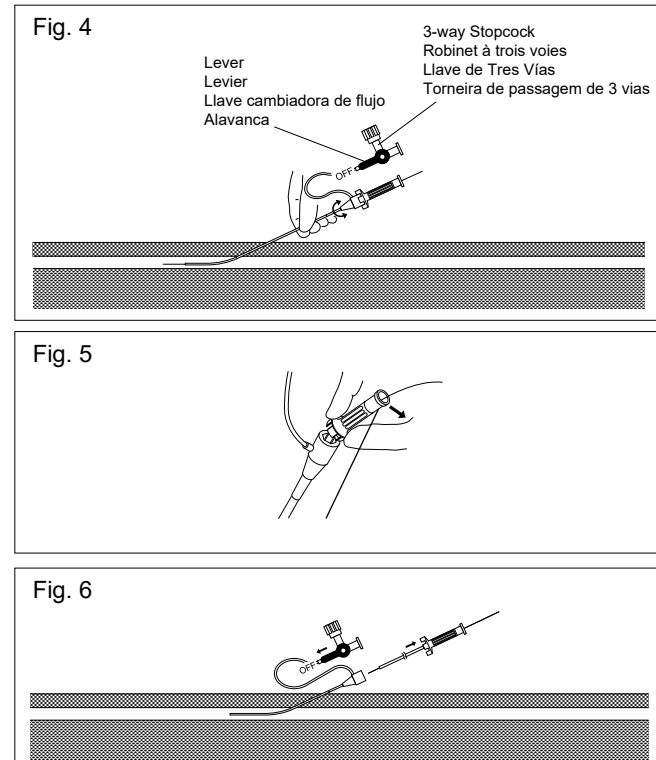
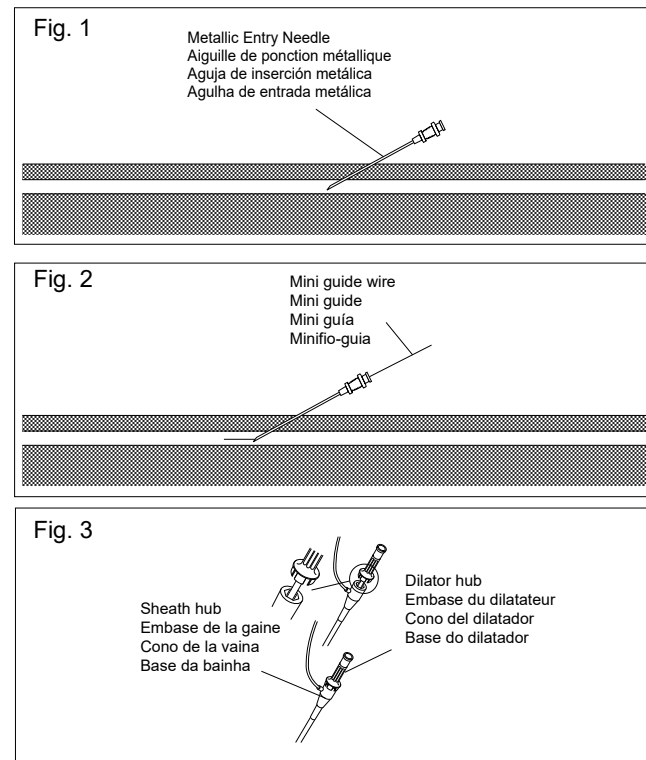
MADE IN USA
FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS
HECHO EN LOS ESTADOS UNIDOS
FABRICADO NOS EUA

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

Registered Trademark M Coat and Glidesheath Slender are trademarks of TERUMO CORPORATION.
Marque Enregistrée M Coat et Glidesheath Slender sont des marques de TERUMO CORPORATION.
Marca Registrada M Coat y Glidesheath Slender son marcas comerciales registradas de TERUMO CORPORATION.
Marca Registrada M Coat e Glidesheath Slender são marcas comerciais da TERUMO CORPORATION.

TERUMO

SLIN0002 © TERUMO CORPORATION 2018-03-15



Catalog Number
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Número do catálogo

Batch Code
Code de lot
Código de lote
Código do 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

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 la use si el empaque está dañado
Não use se a embalagem estiver danificada

Non-pyrogenic
Non pyrrogène
No pirógena
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 resterilize
Ne pas restériliser
No la reesterilice
Não reesterilize

Contents
Table des matières
Índice
Índice

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

For lower extremity peripheral vasculature below the knee access
Pour accès sous le genou aux vaisseaux périphériques des membres inférieurs
Para insertar en el sistema vascular periférico de las extremidades inferiores, debajo de la rodilla
Para a vasculatura periférica das extremidades inferiores abaixo do acesso ao joelho

Hydrophilic Coated Introducer Sheath
Gaine d'introduction à revêtement hydrophile
Vaina Introductora con Recubrimiento Hidrofílico
Bainha introdutora com revestimento hidrófilo

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo por un médico o por orden de éste.
CUIDADO: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou à ordem destes.

ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE
The Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit is indicated to facilitate placing a catheter through the skin into the lower extremity peripheral vasculature below the knee.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS
• Bleeding complications
• Distal embolization
• Infection and pain at puncture site
• Hematoma
• Intra-vessel thrombosis
• Arterial spasm
• Arterial injury/perforation/dissection
• Arterial embolism/occlusion
• Hemorrhage and hemorrhagic shock

DESCRIPTION/DESIGNATION
The Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit 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 lubricious 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
Entry Needle: Metallic Entry Needle
Guide Insertor

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 image guidance.
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 image guidance.
• 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.

Français

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

INDICATION D'UTILISATION
Le Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit vise à faciliter le placement d'un cathéter au travers de la peau dans les vaisseaux périphériques des membres inférieurs, sous le genou.

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.

RISQUES DE COMPLICATIONS
• Complications hémorragiques
• Embolisation distale
• Infection et douleur au site de ponction
• Hématome
• Thrombose intravasculaire
• Spasme artériel
• Blessure/perforation/dissection artérielle
• Embolie/occlusion artérielle
• Hémorragie et choc hémorragique

DESCRIPTION/DÉSIGNATION
Le Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit comprend un introducteur (une gaine et un dilateur), un mini fil-guide métallique à extrémité flexible et une aiguille d'introduction. La gaine de ce produit est recouverte du revêtement hydrophile « M Coat™ », exclusivité de Terumo Corporation. Lorsque la surface de la gaine est mouillée, elle devient très lubrifiée et le coefficient de friction est fortement réduit.

< DESCRIPTION DU MATÉRIEL >
Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les différents composants du système.
Le Glidesheath Slender n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.
Tous les éléments insérés dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.
Gaine : comprend une valve 1 voie et un robinet 3 voies connectés par une tubulure latérale. La gaine peut être utilisée avec un cathéter de même diamètre (french) ou de deux tailles plus petites sans qu'il y ait fuite de sang au niveau de la valve 1 voie.
Dilateur : l'ajustement précis du dilateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilateur et de la gaine.

Mini guide
Aiguille d'introduction : aiguille d'introduction métallique
Introducteur du guide

MISES EN GARDE/PRECAUTIONS
AVERTISSEMENTS
• Ne pas utiliser d'aiguille d'introduction en métal pour introduire un fil-guide de plastique. Le retrait du fil de plastique par l'aiguille d'introduction métallique ou l'avancée de l'aiguille sur le fil de plastique 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 d'autres solvants, car ils risquent d'abîmer la surface de la gaine.
• Administrer au patient un anticoagulant approprié.
• Ne pas déformer l'extrémité du mini fil-guide.
• Manipuler le mini fil-guide doucement et avec précaution afin de ne pas blesser la paroi du vaisseau sanguin, tout en surveillant le positionnement et le mouvement de l'extrémité lors du guidage par imagerie.
• Avant utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et des dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
• Ce kit doit être utilisé par un médecin formé au guidage par imagerie.
• Ne pas manipuler le dispositif endoluminal en cas de résistance. Tout manquement de prudence peut mener à la déformation du tube de la gaine à cause de sa paroi mince, ce qui peut endommager le vaisseau sanguin.
• Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. À usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
• Retirer la gaine de son emballage avec précaution afin d'éviter d'endommager sa tubulure.
• Manipuler et ajuster la gaine avec précaution afin d'éviter d'endommager sa tubulure.
• Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés.
• Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
• Éliminer de manière appropriée après usage unique afin d'éviter le risque d'infection.
• Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (Fr.) du dilateur et de la gaine utilisés sont appropriés pour le vaisseau d'accès et le système qui seront utilisés.

PRECAUTIONS
• La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de la gaine, doit être effectuée de manière aseptique.
• Le mini fil-guide présent dans ce kit est conçu exclusivement pour être inséré dans la gaine. Son utilisation pour n'importe quel autre usage peut mener à des dommages ou à la séparation du fil, qui pourrait devoir être retiré du vaisseau.
• Ne pas utiliser d'injecteur sur le tube latéral pour injecter le produit de contraste.

• Do not use power injector for contrast media injection from the side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the introducer sheath.
• 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 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 into the artery (Fig. 1).
3. Before inserting 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 artery (Fig. 2).
CAUTION Do not withdraw the guide wire through the needle, 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 a 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 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 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 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 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.

• Ne pas vider de liquides tels que des produits de contraste ou une solution saline héparinée par le tube latéral lorsqu'un dispositif comme un dilateur 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 d'interface ou un agent de solubilisation tel que de l'alcool par le tube latéral car cela pourrait causer des fissures dans le robinet.
• Prendre garde de ne pas couper le tube latéral lors de la manipulation avec des pinces, ou de le couper avec des ciseaux ou des couteaux.
• Ne pas tirer, pousser ou recourber excessivement le tube latéral et le robinet.
• Ne pas serrer le tube latéral avec des pinces. Il se verrait égratigné. Il faut veiller à ne pas endommager la canule avec des pinces ou des instruments tranchants.
• Ne pas griffer la gaine avec la pointe de l'aiguille, un outil de coupe ou d'autres outils tranchants.
• Ne pas incliner le fil-guide ou le cathéter lors de leur insertion par la valve de la gaine d'introduction.

MODE D'EMPLOI
1. Si jugé nécessaire par le médecin, pratiquer une petite incision dans la peau à l'aide d'un scalpel au site de ponction.
2. Insérer l'aiguille d'introduction métallique dans l'artère (Fig. 1).
3. Avant d'insérer le mini fil-guide, installer l'introducteur de fil au collet de l'aiguille d'introduction métallique pour une insertion facile. Insérer l'extrémité flexible choisie du mini fil-guide dans l'artère par l'aiguille d'introduction (Fig. 2).
ATTENTION Ne pas retirer le fil-guide au travers de l'aiguille, car le fil-guide pourrait être cassé. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le mini fil-guide avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.

4. Retirer l'aiguille d'introduction métallique se trouvant sur le mini fil-guide.
ATTENTION Éliminer l'aiguille d'introduction métallique de manière sécuritaire, en veillant à éviter les infections.
5. Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée en éliminant tout l'air, humidifier également la surface de la gaine avec une telle solution.
ATTENTION Ne pas tourner le robinet à trois voies de plus de 180 degrés. Le robinet risquerait de se désaligner ou de glisser et de provoquer une fuite de sang ou d'interrompre le passage du médicament.
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.
• Bien fixer 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 la gaine lorsqu'elle 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 l'artère (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 lentement le dilateur et le mini fil-guide, en laissant la gaine externe en place dans l'artère (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.
12. Introduire le cathéter dans l'artère 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 avec soin toute aspiration rapide par l'entremise d'une seringue. Elle pourrait entraîner l'introduction d'air dans la valve.
• Au moment d'effectuer la ponction, la suture ou l'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine.
• Ne pas cliquer 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).
13. Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gaine, toujours maintenir la gaine en place.
ATTENTION Ne pas mettre une suture sur la tubulure de la gaine, cela risquerait de restreindre l'accès ou le débit par la gaine.

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

ESPAÑOL

Lea todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIÓN DE USO

El Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit se indica para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en el sistema vascular de la parte inferior de la pierna abajo de la rodilla.

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Complicaciones de sangrado
- Embolización distal
- Infección y dolor en el sitio de la punción
- Hematoma
- Trombosis intravascular
- Espasmo arterial
- Lesión/perforación/disección arterial
- Oclusión/embolia arterial
- Hemorragia y choque hemorrágico

DESCRIPCIÓN/DESIGNACIÓN

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

< DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES >

Consulte la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes del sistema. El Glidesheath Slender no está hecho con látex de caucho natural. Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos. Vaina: Incorpora una unidireccional y una llave de paso de 3 vías conectada por un tubo lateral. La vaina se puede utilizar un catéter del mismo diámetro en Fr e incluso con catéteres de hasta 2 Fr menores sin que se produzca pérdida de sangre a través de la válvula unidireccional.

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

Mini guía

Aguja de inserción: Aguja de inserción metálica

Dispositivo de inserción de la guía

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- No utilice un alambre guía de plástico con una aguja metálica de inserción. Retirar el alambre guía de plástico a través de la aguja de inserción metálica o avanzar la aguja de inserción sobre el alambre guía de plástico puede producir el corte de algún fragmento plástico que puede requerir su recuperación.
- Se debe evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes, pues pueden afectar de forma adversa la superficie de la vaina.
- Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.
- No modifique la forma de la punta de la mini guía.
- Mientras vigila la posición de la punta y el movimiento mediante guiado por imágenes, manipule la miniguía lentamente y con cuidado de no dañar la pared vascular.
- Antes de usar, confirme las instrucciones de uso de los fármacos y del equipo a utilizar junto con este dispositivo.
- Este kit debe ser utilizado por un médico que cuente con los conocimientos adecuados y mediante guiado por imágenes.
- No manipule dispositivos intraluminales si encuentra resistencia. No proceder con la precaución adecuada puede provocar la deformación del tubo de la vaina debido a su pared delgada, lo que resultará en daños al vaso sanguíneo.
- Este producto fue esterilizado con óxido de etileno. Para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. Reprocesar este instrumento puede comprometer su esterilidad, biocompatibilidad e integridad funcional.
- Retire cuidadosamente la vaina del empaque para evitar daños al tubo de la vaina.
- Tenga cuidado al manipular o ajustar la vaina para evitar daños al tubo de la vaina.
- No lo utilice si el empaque unitario o el producto está dañado o manchado.
- Use inmediatamente después de abrir el empaque unitario.
- Deseche el dispositivo de forma segura después de usarlo una vez para evitar el riesgo de infección.
- Antes de usar, asegúrese que el tamaño de la vaina (Fr) y del dilatador son los apropiados para el acceso vascular y para el sistema a utilizar.
- Todo el procedimiento, desde la incisión en la piel hasta la remoción de la vaina, debe realizarse de forma aséptica.
- La mini-guía de este juego fue diseñada para usarse únicamente en inserción percutánea. Su uso para cualquier otro propósito puede dañar y/o separar la guía, que tendría que ser extraída del vaso sanguíneo.
- No utilice inyectores automáticos para inyectar medio de contraste por el tubo lateral.

PORTUGUÊS

Leia todas as instruções antes de usar.

INDICAÇÕES DE USO

O Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit é indicado para facilitar a colocação de um cateter através da pele na vasculatura periférica das extremidades inferiores, abaixo do joelho.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Complicações por sangramento
- Embolização distal
- Infecção e dor no local da picada
- Hematoma
- Trombose intravenosa
- Espasmo na artéria
- Ferimento/perfuração/dissecação na artéria
- Embolia/oclusão na artéria
- Hemorragia e choque hemorrágico

DESCRIÇÃO/DESIGNAÇÃO

O Glidesheath Slender Tibial Pedal Kit é formado por um introdutor (bainha e dilatador), um mini fio-guia com extremidade flexível e uma agulha de entrada. A superfície da bainha deste produto é revestida com um revestimento hidrófilo "M Coat™" exclusivo da Terumo Corporation. Quando a superfície da bainha está molhada, ela fica bem lubrificada, o que reduz significativamente o coeficiente de atrito.

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consulte o rótulo do produto quanto aos componentes adequados do sistema. O Glidesheath Slender não é produzido com látex natural. Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos. Bainha: Tem incorporada uma válvula de via única e uma válvula reguladora de 3 vias, conectada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um catéter do mesmo calibre Fr, ou de até dois calibres Fr, a menos, sem vazamento de sangue na válvula de via única.

Dilatador: O encaixe exato do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha.

Minifio-guia

Aguilha de entrada: Agulha metálica de entrada

Introdutor guia

ALERTAS/PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Não use fio-guia de plástico com uma agulha de entrada metálica. A retirada do fio de plástico pela agulha metálica de entrada ou o avanço da agulha de entrada sobre o fio plástico pode fazer com que a peça de plástico se rompa e tenha de ser removida.
- Deve-se evitar o uso de álcool, soluções antisépticas ou outros solventes, pois eles podem afetar adversamente a superfície da bainha.
- Não refaça a ponta do mini fio-guia.
- Aplique o tratamento anticoagulante apropriado no paciente.
- Não refaça a ponta do mini fio-guia.
- Manipule o minifio-guia devagar e com cuidado para não lesionar a parede do vaso, ao mesmo tempo que monitoriza a posição e movimento da ponta sob orientação imagiológica.
- Antes do uso, confirme as instruções de uso dos medicamentos e dispositivos a serem usados com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação sob orientação imagiológica. Não manipule os dispositivos intraluminais se houver qualquer resistência. A falta de cuidado poderá causar deformação do tubo da bainha devido à espessura fina da parede, resultando em danos ao vaso.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a um único uso. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade e a integridade funcional deste produto.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar os tubos desta.
- Tenha cuidado ao manusear ou ajustar a bainha para evitar danificar os tubos desta.
- 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.
- O mini fio-guia deste kit foi projetado para ser usado apenas na inserção na bainha. O uso em qualquer outra finalidade pode resultar em danos ao fio e/ou na separação deste e na possível remoção do vaso.
- Não use um injetor elétrico para a injeção do meio de contraste pelo tubo lateral.

- Não injete líquidos como meio de contraste ou solução salina heparinizada desde o tubo lateral enquanto o dilatador ou o catéter se encontram dentro de la vaina do introductor.
- No injete fármacos, que incluem componentes oleosos tais como emulsões lipídicas, azeite de ricino, agentes ativos interfaciais e solubilizantes como o álcool, por el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con fórceps o de no cortarlo con tijeras o con bisturís.
- No jale en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral y la llave de paso.
- No apriete el tubo lateral con fórceps. Se producirán rayones. Preste atención para no dañar la cánula con fórceps o utensilios de bordes afilados.
- No raye la vaina con la punta de las agujas, herramientas cortantes u otros utensilios afilados.
- No incline el alambre guía y/o el catéter mientras los manipula a través de la válvula de la vaina del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si el médico lo considera necesario, haga una pequeña incisión en la piel en el sitio de punción con un bisturí.
2. Inserte la aguja de inserción metálica dentro de la arteria radial (Fig. 1).
3. Para que sea más fácil introducir la mini guía, coloque el introductor de la guía en el cubo de la aguja metálica de inserción. Inserte el extremo flexible de la mini guía a través de la aguja metálica de inserción en el vaso (Fig. 2).
PRECAUCIÓN No retire la guía a través de la cánula ya que esto puede producir el corte de la guía. Si se encuentra resistencia, no avance o retire la mini guía hasta determinar la causa que produjo dicha resistencia.
4. Retire la aguja de inserción metálica sobre el alambre de la mini guía.
PRECAUCIÓN Elimine la aguja metálica de inserción de manera segura después de su uso, teniendo cuidado para evitar infecciones.
5. Conecte una línea de flujo a la llave de tres vías de la vaina. Llène el tubo de la vaina con solución salina heparinizada eliminando completamente el aire y humedezca la superficie de la vaina con la solución salina heparinizada.
PRECAUCIÓN No gire la llave de tres vías más de 180 grados. La llave podría desalinearse o salirse y podría provocar la salida de sangre o cerrar la vía de suministro del medicamento.
6. Bebe el dilatador usando una jeringa con solución salina heparinizada.
7. Inserte completamente el dilatador en la vaina. El cono hembra de la vaina se conecta con el cono macho del dilatador y se asegura en su lugar por medio de un agarre (Fig. 3).
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.
 - Asegure con firmeza el cono del dilatador en el cono de la vaina. Si el cono del dilatador no queda bien acoplado al cono de la vaina, solamente ésta avanzará en el interior del vaso y la punta puede dañar al vaso.
 - Utilice una vaina húmeda. Si la superficie se secó, humedézcala antes de usar.
8. Introduzca el dilatador y la vaina en la mini guía, e introduzca el conjunto en la arteria (Fig. 4).
9. "Desacople" 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 en el interior del vaso (Fig. 5).
PRECAUCIÓN Si en este momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retire la mini guía y utilice el cono del dilatador como puerto de inyección antes de retirarlo. Retire lentamente el dilatador de la vaina externa. Una remoción rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula unidireccional, lo que puede resultar en flujo de sangre a través de la válvula. Si esto ocurre, inserte el dilatador en la vaina y retire de nuevo el dilatador lentamente. Después de retirar el dilatador y la mini guía, avance con cuidado la vaina. Puede producir daños al vaso.
11. Inserte el catéter en el centro de la válvula de la vaina.
12. Inserte un catéter a través de la vaina y en la arteria, y hágalo avanzar a la ubicación deseada (Fig. 7). Cuando intercambie catéteres, retire el catéter usado y repita el paso 12.
PRECAUCIONES
 - Antes de extraer o introducir el catéter a través de la vaina, aspire sangre de la llave de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en la punta o en el interior de la vaina (Fig. 8).
 - Tenga cuidado de no aspirar rápidamente con una jeringa. Puede causar que se cuele aire por la válvula.
 - Cuando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, tenga cuidado de no dañarla.
 - No sujete la vaina ni la enrosque.

La línea de flujo se puede usar también como vía de infusión continua conectando una línea de administración de solución a la llave de tres vías (Fig. 9).

13. Cuando introduzca, manipule o extraiga el catéter de la vaina, siempre manténgala inmóvil.
PRECAUCIÓN No coloque la sutura en el tubo de la vaina puesto que esto puede restringir el acceso/flujo a través de la vaina.

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

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

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

- Não lave com líquido, como por exemplo meio de contraste ou soro fisiológico heparinizado, a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro do introdutor da bainha.
- Não injete medicamentos, inclusive componentes oleosos, como emulsão lipídica, óleo de maçã, agente ativo interfacial ou agente de solubilização, como álcool, pelo tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na válvula reguladora.
- 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, não puxe nem torça excessivamente o tubo lateral e a válvula reguladora.
- Não aperte o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer ranhuras nele. Deve ser dada atenção para não danificar a cánula com fórceps ou com ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha com a ponta da agulha, com ferramenta cortante ou com ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter enquanto os insere pela válvula da bainha do introdutor.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Se o médico considerar necessário, faça uma pequena incisão cutânea no local de punção com um bisturí.
2. Insira a agulha de entrada metálica na artéria (Fig.1).
3. Antes de inserir o mini fio-guia de ponta flexível, coloque o introdutor guia na agulha metálica de entrada para facilitar a inserção. Insira a extremidade flexível selecionada do mini fio-guia pela agulha de entrada metálica dentro da artéria (Fig. 2).
CUIDADO Não retire o fio-guia pela agulha, porque isso pode rompê-lo. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o mini fio-guia até ser determinada a causa da resistência.
4. Retire a agulha de entrada metálica sobre o mini fio-guia.
CUIDADO Descarte a agulha de entrada metálica de modo seguro depois do uso, tendo cuidado para evitar infecções.
5. Conecte uma linha de lavagem à válvula reguladora de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com soro fisiológico heparinizado, retirando todo o ar, e molhe também a superfície da bainha com soro fisiológico heparinizado.
CUIDADO Não gire a válvula reguladora de três vias mais de 180 graus. A válvula reguladora poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou ainda fechar o caminho para o medicamento.
CUIDADOS
 - Insira o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando vazamento de sangue.
 - Trave a base do dilatador na base da bainha com firmeza. 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 molhada. Se a superfície estiver seca, molhe-a antes de usar.
8. Introduza o dilatador e a bainha juntos pelo mini fio-guia e na artéria (Fig. 4).
9. "Desbloqueie" 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 externa da bainha na artéria (Fig. 6).
CUIDADO Se forem necessárias uma injeção ou amostragem neste momento, remova o mini fio-guia e use a base do dilatador como uma porta de injeção antes de removê-la. Retire lentamente o dilatador da bainha externa. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fechamento incompleto da válvula de via única, fazendo com que o fluxo sanguíneo saia pela válvula. Se isso acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo, lentamente. Após remover o dilatador e o mini fio-guia, tenha cuidado ao avançar a bainha. Isso pode provocar danos ao vaso.
11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
CUIDADOS
 - Antes de retirar ou de introduzir o cateter pela bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que possa ter se acumulado na ponta da bainha (Fig. 8).
 - Tenha cuidado para não fazer uma aspiração rápida com a seringa. A aspiração rápida pode fazer com que entre ar pela válvula.
 - Ao punccionar, suturar ou fazer uma incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
 - Não pince a bainha nem a amarre com uma linha.
13. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha, mantenha a bainha sempre estabilizada.
CUIDADO Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo pela bainha.
14. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

NO ARMAZENE O PRODUTO A TEMPERATURAS E UMIDADE EXTREMAS. EVITE A LUZ SOLAR DIRETA.