

Inspected Dimensions:
Folded Length: 7-1/2" (19 cm)
Folded Width: 5-1/2" (14 cm)

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	GlideThru™ Peel-Away Sheath/Dilator Introducer	3
NL	GlideThru inbrenginstrument voor de afneembare schacht/ dilator	5
FR	Introduceur de dilateur/gaine pelable GlideThru	7
DE	GlideThru Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinführsystem	9
EL	Εισαγωγέας Διαστολέα/Αφαιρούμενου Θηκαριού GlideThru	11
IT	Guaina peel-away/dilatatore introduttore GlideThru	13
PL	Koszulka rozrywalna/Rozszerzacz-introducer GlideThru	15
PT	Bainha/Dilatador de Introdução GlideThru destacável	17
RU	Разрывной интродьюсер/дилататор GlideThru	19
ES	Conjunto de vaina desprendible y dilatador introductor GlideThru	21
SV	GlideThru införare för avskalningsbar hylsa/dilator	23
TR	GlideThru Soyulan Kılıf/Dilatör İntrodüseri	25

GlideThru™ Peel-Away Sheath/Dilator Introducer

Indications for Use:

The Arrow® GlideThru™ Peel-Away Sheath/Dilator Introducer is used for percutaneous introduction of diagnostic or therapeutic devices into the vasculature.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Practitioners must be aware of complications associated with vascular access including but not limited to: vessel perforation, sheath embolus, intravascular device related infection, and mediastinal injury, air embolism, vessel wall damage/thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma and hemorrhage.
4. Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur with these practices.
5. Do not leave peel-away sheath/dilator in place as an indwelling catheter. Leaving peel-away sheath/dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.
6. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to vessel perforation and bleeding.

Cautions:

1. Do not use if package has been previously opened or damaged.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients due to the risk of exposure to Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other blood borne pathogens.

4. Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.


1. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
2. Insert guidewire per manufacturer's instructions.

 **Caution: Maintain firm grip on guidewire at all times.**

3. Thread tapered tip of peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
4. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

NOTE: A slight twisting motion of the peel-away may help sheath advancement.

- Pre-dilate puncture site, if necessary. Use scalpel positioned away from the guidewire to enlarge cutaneous puncture site, if necessary. **Do not cut guidewire.** Retract scalpel to the protected position.

 **Caution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.**

5. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twist dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.
6. Once proper peel-away sheath placement is confirmed, hold sheath in place and remove guidewire and dilator as a unit. Assess blood return is dark in color without pulsation.
7. Quickly place finger or thumb over sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.
8. Verify entire guidewire is intact upon removal.

 **Warning: Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.**

9. Insert catheter through peel-away sheath.
10. Advance catheter to final indwelling position.
11. Grasp tabs of peel-away sheath and pull apart, away from catheter, while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.
12. If catheter position has been displaced during sheath removal, re-advance it to appropriate indwelling position.

If you have any questions, please contact Arrow International, Inc.

Rx only.

GlideThru inbrenginstrument voor de afneembare schacht/dilatator

Gebruiksaanwijzing:

Het Arrow GlideThru inbrenginstrument voor de afneembare schacht/dilatator wordt gebruikt voor het percutaan inbrengen van diagnostische of therapeutische instrumenten in de vasculatuur.

Contra-indicaties:

Niet bekend.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, voor eenmalig gebruik: gebruik, verwerk of steriliseer het product niet opnieuw. Hergebruik van het hulpmiddel houdt een potentieel risico in op ernstig letsel en/of infectie, met mogelijk de dood tot gevolg.
2. Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die bij de verpakking zitten voordat het product wordt gebruikt. Het niet naleven van deze waarschuwing kan leiden tot ernstige letsels of de dood van de patiënt.
3. Artsen moeten zich bewust zijn van de complicaties van vasculaire toegang, inclusief maar niet beperkt tot: bloedvatperforatie, embolus in de schacht, infectie gerelateerd aan het intravasculaire instrument, mediastinaal letsel, luchtembolie, bloedvatbeschadiging/trombose, onbedoelde arteriële punctie, zenuwbeschadiging, hematoom en bloeding.
4. Laat geen open dilatator of niet-afgedekte schacht achter in de veneuze punctieplaats. Dit kan resulteren in een luchtembolie.
5. Laat een afneembare schacht/dilatator niet achter als verblijfskatheter. Het achterlaten van een afneembare schacht/dilatator vormt een risico voor bloedvatperforatie.
6. Gebruik geen overmatige kracht om een voerdraad, een afneembare schacht over een weefseldilatator, of een weefseldilatator in te brengen, omdat dit kan resulteren in bloedvatperforatie en bloedingen.

Let op:

1. Gebruik het product niet als de verpakking eerder geopend of beschadigd werd.
2. De procedure mag alleen worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid personeel dat kennis heeft van de anatomie, gebruik maakt van een veilige techniek en rekening houdt met mogelijke complicaties.
3. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot bloed en lichaamsvloeistoffen tijdens de verzorging van alle patiënten door het risico op blootstelling aan humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of andere via het bloed overgedragen pathogenen.
4. Trek de dilatator pas terug wanneer de schacht volledig in het bloedvat is ingebracht om het risico op beschadiging van de schachtpunt te verkleinen. Er moet voldoende lengte voerdraad zichtbaar blijven bij het koppelingsuiteinde van de schacht om aldus een goede grip op de voerdraad te hebben.

Aanbevolen procedure: maak gebruik van een steriele techniek.

1. Controleer of de dilatator in positie zit en op de koppeling van de schacht is aangesloten.
2. Breng de voerdraad in overeenkomstig de instructies van de fabrikant.



Let op: Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.

3. Tapse punt met schroefdraad van de afneembare schacht/dilatator-eenheid over de voerdraad.
4. Houd het instrument vlakbij de huid vast en voer de afneembare schacht/dilatator-eenheid met een iets draaiende beweging op over de voerdraad tot deze voldoende diep in het bloedvat is ingebracht.

OPMERKING: Een iets draaiende beweging vereenvoudigt het opvoeren van de schacht.

- Indien nodig kan de punctielocatie vooraf worden gedilateerd. Gebruik een scalpel die van de voerdraad is afgericht om de punctielocatie in de huid

te vergroten, indien nodig. **Snijd de voerdraad niet door.** Trek de scalpel terug tot de beschermde positie.

⚠ Let op: Trek de dilatator pas terug wanneer de schacht volledig in het bloedvat is ingebracht om het risico op beschadiging van de schachtpunt te verkleinen. Er moet voldoende lengte voerdraad zichtbaar blijven bij het koppelingsuiteinde van de schacht om aldus een goede grip op de voerdraad te hebben.

5. Controleer de plaatsing van de afneembare schacht door de schacht in positie te houden, de dilatorkoppeling linksom te draaien om deze los te maken van de schachtkoppeling en de voerdraad en de dilatator zodanig ver terug te trekken dat het bloed kan stromen.
6. Houd de schacht, zodra de juiste plaatsing ervan is bevestigd, vast en verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel. Controleer of de bloedstroom donker van kleur en zonder pulsaties is.

7. Plaats na verwijdering van de dilatator en voerdraad snel de vinger of duim over het schachtuiteinde om het binnendringen van lucht te voorkomen.

8. Controleer of de voerdraad na verwijdering volledig intact is.

⚠ Waarschuwing: Oefen geen onnodige kracht uit op de voerdraad om het risico op breuk zo klein mogelijk te houden.

9. Breng de katheter in via de afneembare schacht.
10. Voer de katheter op tot de definitieve verblijfspositie.
11. Pak tijdens het terugtrekken uit het bloedvat de lipjes van de afneembare schacht vast en trek deze van elkaar af, weg van de katheter, zodat de schacht over de gehele lengte slijt.
12. Wanneer de positie van de katheter tijdens het verwijderen van de schacht is gewijzigd, moet deze opnieuw worden opgevoerd tot de correcte verblijfspositie.

Wanneer u vragen heeft, kunt u contact opnemen met Arrow International, Inc.

Introduceur de dilatateur/gaine pelable GlideThru

Indications :

L'introduceur de dilatateur/gaine pelable Arrow GlideThru est destiné à l'introduction percutanée de dispositifs à usage diagnostique ou thérapeutique dans le système vasculaire.

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et précautions

Avertissements :

1. Stérile, à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Toute réutilisation du dispositif entraînerait un risque potentiel de dommages physiques graves et/ou d'infection pouvant être fatals au patient.
2. Lire tous les avertissements, ainsi que toutes les précautions et instructions indiquées sur la notice avant utilisation. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner de graves lésions ou le décès du patient.
3. Les médecins doivent avoir connaissance des complications associées à l'accès vasculaire, y compris mais sans s'y limiter : perforation du vaisseau, embolie de cathéter, infection liée au dispositif intravasculaire, lésion du médiastin, embolie gazeuse, lésion de la paroi du vaisseau/thrombose, ponction artérielle accidentelle, lésion d'un nerf, hématome et hémorragie.
4. Ne pas laisser les dilatateurs ou les gaines ouverts non fermés dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire avec de telles pratiques.
5. Ne pas laisser le dilatateur/la gaine pelable en place comme un cathéter à demeure. Le fait de laisser le dilatateur/la gaine pelable en place crée un risque de perforation de la paroi du vaisseau.
6. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion du fil-guide, de la gaine pelable sur le dilatateur de tissus ou du dilatateur de tissus, car cela risquerait de perforer le vaisseau et de provoquer une hémorragie.

Précautions :

1. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
2. La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sécurisée, et faisant

preuve d'une excellente connaissance des points de repère anatomiques et des complications potentielles.

3. Pour tous les patients, prendre les précautions universelles qui s'appliquent au sang et aux fluides corporels en raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang.
4. Ne pas retirer le dilatateur tant que la gaine n'est pas correctement dans le vaisseau pour réduire le risque d'endommager l'extrémité de la gaine. Une longueur de fil-guide suffisante doit rester exposée au niveau de l'embase de la gaine pour maintenir fermement le fil-guide.

Suggestion de procédure : utiliser une technique stérile.

1. S'assurer que le dilatateur est en position et verrouillé dans l'embase de la gaine.
2. Introduire le fil-guide conformément aux instructions du fabricant.

Précaution : Le fil-guide doit être fermement tenu, à tout moment.

3. Enfiler l'extrémité effilée de l'ensemble dilatateur/gaine pelable sur le fil-guide.
4. En saisissant la peau à proximité, faire avancer l'ensemble dilatateur/gaine pelable sur le fil-guide avec un léger mouvement de rotation jusqu'à une profondeur suffisante pour entrer dans le vaisseau.

REMARQUE : Un léger mouvement de rotation de la gaine pelable peut aider la progression de la gaine.

- Prédilater le site de ponction, si nécessaire. Utiliser le scalpel positionné à distance du fil-guide pour agrandir le site de ponction cutanée, si nécessaire. **Ne pas couper le fil-guide.** Rétracter le scalpel à la position de protection.

Précaution : Ne pas retirer le dilatateur tant que la gaine n'est pas correctement dans le vaisseau pour réduire le risque d'endommager l'extrémité de la gaine. La longueur du fil-guide suffisante doit rester exposée au niveau de l'embase

de la gaine pour maintenir fermement le fil-guide.

5. Vérifier le positionnement de la gaine pelable en maintenant la gaine en place, tourner l'embase du dilateur dans le sens antihoraire pour libérer l'embase du dilateur de l'embase de la gaine, retirer le fil-guide et le dilateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.
 6. Une fois que le positionnement de la gaine pelable est confirmé, maintenir la gaine en place et retirer le fil-guide et le dilateur comme un tout. Vérifier que le retour sanguin est de couleur foncée sans pulsation.
 7. Placer rapidement l'index ou le pouce sur l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilateur et du fil-guide pour réduire le risque de pénétration d'air.
 8. Vérifier que l'intégralité du fil-guide est intacte lors du retrait.
- ⚠ Mise en garde : Ne pas appliquer une force excessive sur le fil-guide afin de limiter le risque de rupture.**
9. Introduire le cathéter dans la gaine pelable.
 10. Faire avancer jusqu'à la position à demeure finale.
 11. Saisir les languettes de la gaine pelable et les séparer, en les éloignant du cathéter, tout en la retirant du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.
 12. Si la position du cathéter a été déplacée pendant le retrait de la gaine, l'avancer de nouveau à la position à demeure appropriée.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter Arrow International, Inc.**

DE

ARROW

GlideThru Peel-Away-Schleusen-/ Dilatatoreinführsystem

Indikationen:

Das Arrow GlideThru Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinführsystem dient zur perkutanen Einführung diagnostischer oder therapeutischer Instrumente in das Gefäßsystem.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, zum einmaligen Gebrauch: Nicht wieder verwenden, wiederaufbereiten oder nochmals sterilisieren. Die Wiederverwendung des Produktes ist mit einem potenziellen Risiko schwerwiegender Verletzungen und/oder Infektionen verbunden, die zum Tod führen können.
2. Vor Einsatz des Produkts alle beiliegenden Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
3. Ärzte, die dieses Produkt anwenden, müssen die Komplikationen kennen, die mit einem Gefäßzugang verbunden sein können, u. a. Gefäßperforation, Embolus in der Schleuse, durch intravaskuläre Instrumente bedingte Infektion, Verletzung des Mediastinums, Luftembolie, Schädigung der Gefäßwand/Thrombose, versehentliche arterielle Punktion, Nervenschädigung, Hämatom und Blutung.
4. Offene Dilatoren oder Schleusen nicht ohne Verschluss an der venösen Eintrittsstelle belassen, da dies zu einer Luftembolie führen kann.
5. Keine Peel-Away-Schleusen-/Dilatoren als Verweilkatheter im Körper belassen, da dies das Risiko einer Perforation der Gefäßwand für den Patienten erhöht.
6. Beim Einführen von Führungsdrähten, Peel-Away-Schleusen über Gewebedilatoren oder Gewebedilatoren keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu Gefäßperforation und Blutungen führen kann.

Vorsichtshinweise:

1. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal durchgeführt werden, das über die anatomischen Verhältnisse und potenzielle Komplikationen informiert ist und eine sichere Technik anwendet.
3. Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollten bei allen Patienten immer die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten beachtet werden.
4. Dilator erst zurückziehen, wenn die Schleuse weit genug in das Gefäß eingeführt ist, um das Risiko zu verringern, die Schleusenspitze zu beschädigen. Aus dem Schleusenansatz muss genügend Führungsdraht herausragen, um den Führungsdraht sicher festhalten zu können.

Empfohlene Vorgehensweise:

Sterile Kautelen anwenden.

1. Sicherstellen, dass der Dilator sich in der richtigen Position befindet und am Schleusenansatz fixiert ist.
2. Den Führungsdraht entsprechend den Anweisungen des Herstellers einführen.



Vorsicht: Der Führungsdraht muss jederzeit gut festgehalten werden.

3. Die verjüngte Spitze des Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinführsystems über den Führungsdraht schrauben.
4. Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinführsystem nahe der Haut anfassen und mit leichter Drehbewegung so weit über den Führungsdraht vorschieben, dass es sich im Gefäß befindet.

HINWEIS: Die leichte Drehbewegung kann das Vorschieben der Schleuse erleichtern.

- Bei Bedarf die Punktionsstelle vordilatieren. Hierfür mit einem Skalpell weg vom Führungsdraht schneiden, um die kutane Punktionsstelle zu vergrößern.

Nicht den Führungsdraht beschädigen. Skalpell in eine sichere Position zurückziehen.

⚠ Vorsicht: Dilator erst zurückziehen, wenn die Schleuse weit genug in das Gefäß eingeführt ist, um das Risiko zu verringern, die Schleusenspitze zu beschädigen. Aus dem Schleusenansatz muss genügend Führungsdraht herausragen, um den Führungsdraht sicher festhalten zu können.

5. Position der Peel-Away-Schleuse prüfen. Dabei die Schleuse festhalten, den Ansatz gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Dilatoransatz vom Schleusenansatz zu lösen, Führungsdraht und Dilator so weit herausziehen, dass das Blut fließen kann.
6. Wenn die richtige Position der Peel-Away-Schleuse bestätigt ist, Schleuse festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit herausziehen. Das nachfließende Blut muss dunkel sein und darf nicht pulsieren.

7. Nachdem Führungsdraht und Dilator herausgezogen sind, schnell Finger oder Daumen auf das Schleusenende legen, um Lufteintritt zu verhindern.

8. Nach dem Herausziehen überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht intakt ist.

⚠ Warnung: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Bruchrisiko zu verringern.

9. Katheter durch die Peel-Away-Schleuse einführen.
10. Katheter in seine Verweilposition bringen.
11. Laschen der Peel-Away-Schleuse anfassen und vom Katheter weg auseinanderziehen. Schleuse dabei aus dem Gefäß ziehen, bis sie auf voller Länge auseinandergezogen ist.
12. Wenn der Katheter beim Herausziehen der Schleuse verschoben wurde, bringen Sie ihn wieder in die gewünschte Verweilposition.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte Arrow International, Inc. an.

Εισαγωγέας Διαστολέα/Αφαιρούμενου Θηκαριού GlideThru

Ενδείξεις για χρήση:

Ο Εισαγωγέας Διαστολέα/Αφαιρούμενου Θηκαριού Arrow GlideThru χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή διαγνωστικών ή θεραπευτικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

⚠ Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις Προειδοποιήσεις:

1. Αποστειρωμένο, Μιας Χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί πιθανό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες στο ένθετο συσκευασίας πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειακή προσπέλαση όπως μεταξύ άλλων: διάτρηση αγγείων, έμβολο θηκαριού, μόλυνση σχετιζόμενη με ενδαγγειακή συσκευή, και μεσοθωρακικός τραυματισμός, εμβολή αέρα, βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα/θρόμβωση, ακούσια διάτρηση αρτηρίας, βλάβη σε νεύρα, αιμάτωμα και αιμορραγία.
4. Μην αφήνετε ανοιχτούς διαστολείς ή θηκάρια χωρίς καπάκι στην περιοχή φλεβοκέντησης. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.
5. Μην αφήνετε το αφαιρούμενο θηκάριο/διαστολέα ως μόνιμο καθετήρα στη θέση που το τοποθετήσατε, διότι υπάρχει πιθανός κίνδυνος διάτρησης του τοιχώματος του αγγείου του ασθενή.
6. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού, του αφαιρούμενου θηκαριού πάνω από το διαστολέα ιστού, ή του διαστολέα ιστού διότι μπορεί να προκληθεί διάτρηση αγγείου και αιμορραγία.

Προφυλάξεις:

1. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι

ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό που να γνωρίζει καλά τα ανατομικά οδηγία σημεία, την ασφαλή τεχνική και τις πιθανές επιπλοκές.
3. Να εφαρμόζετε τις γενικές αποδεκτές προφυλάξεις κατά το χειρισμό αίματος και σωματικών υγρών κατά τη θεραπεία όλων των ασθενών, λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλα παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα.
4. Μην αφαιρείτε το διαστολέα μέχρις ότου το θηκάρι εισαχθεί αρκετά μέσα στο αγγείο για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο άκρο του θηκαριού. Επαρκές τμήμα του συρμάτινου οδηγού πρέπει να παραμείνει εκτεθειμένο στο άκρο πλήρους του θηκαριού προκειμένου να κρατάτε σφιχτά το συρμάτινο οδηγό.

Μια Συνιστώμενη Διαδικασία:

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι στη θέση του και έχει ασφαλίσει στην πλήρη του θηκαριού.
2. Εισάγετε το συρμάτινο οδηγό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

⚠ Προφύλαξη: Κρατάτε πάντα σφιχτά το συρμάτινο οδηγό.

3. Περάστε το "σφηνοειδές" άκρο του συγκροτήματος αφαιρούμενου θηκαριού/διαστολέα πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
4. Πιάνοντας σε σημείο κοντά στο δέρμα, ωθήστε το συγκρότημα αφαιρούμενου θηκαριού/διαστολέα πάνω από το συρμάτινο οδηγό με ελαφρώς περιστροφική κίνηση σε βάθος επαρκές ώστε να εισαχθεί στο αγγείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ελαφρώς περιστροφική κίνηση μπορεί να βοηθήσει την προώθηση του θηκαριού.

- Προβείτε σε προδιαστολή της περιοχής παρακέντησης, εάν χρειάζεται. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε νυστέρι σε απόσταση από το συρμάτινο οδηγό για να διευρύνετε τη δερματική περιοχή παρακέντησης. **Μην κόβετε το συρμάτινο οδηγό.** Συμπύξτε το νυστέρι στην προστατευόμενη θέση.

⚠ Προφύλαξη: Μην αφαιρείτε το διαστολέα μέχρις ότου το θηκάρι εισαχθεί αρκετά μέσα στο αγγείο για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο άκρο του θηκαριού. Επαρκές τμήμα του συρμάτινου οδηγού πρέπει να παραμείνει εκτεθειμένο στο άκρο πλήμνης του θηκαριού προκειμένου να κρατάτε σφιχτά το συρμάτινο οδηγό.

5. Ελέγξτε την τοποθέτηση του αφαιρούμενου θηκαριού κρατώντας σταθερά το θηκάρι, στρέψτε την πλήμνη διαστολέα αριστερόστροφα για να την απελευθερώσετε από την πλήμνη θηκαριού, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα επαρκώς ώστε να επιτρέψετε ροή του αίματος.
6. Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του αφαιρούμενου θηκαριού, κρατήστε σταθερά το θηκάρι και αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό και το διαστολέα ως μονάδα. Βεβαιωθείτε ότι η επιστροφή του αίματος είναι μαύρου χρώματος χωρίς παλμό.
7. Κατά την αφαίρεση του διαστολέα και του συρμάτινου οδηγού, τοποθετήστε γρήγορα ένα δάχτυλο ή αντίχειρα

πάνω από το άκρο του θηκαριού για να μειώσετε τον κίνδυνο εισροής αέρα.

8. Κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι άθικτος στο σύνολό του.

⚠ Προειδοποίηση: Για να μειώσετε τον κίνδυνο πιθανής ρήξης, μην εφαρμόζετε περιττή δύναμη στο συρμάτινο οδηγό.

9. Εισάγετε τον καθετήρα μέσω του αφαιρούμενου θηκαριού.
10. Ωθήστε τον καθετήρα στην τελική μόνιμη θέση του.
11. Πιάστε και τραβήξτε προς τα έξω τα πτερύγια του αφαιρούμενου θηκαριού, μακριά από τον καθετήρα, αποσύροντας το θηκάρι από το αγγείο μέχρις ότου ανοίξει σε όλο το μήκος του.
12. Σε περίπτωση που ο καθετήρας έχει χάσει τη θέση του κατά την αφαίρεση του θηκαριού, ωθήστε τον ξανά στην κατάλληλη μόνιμη θέση του.

Για οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε με την Arrow International, Inc.

Guaina peel-away/dilatatore introduttore GlideThru

Indicazioni per l'uso:

La guaina peel-away/dilatatore introduttore GlideThru è utilizzata per l'introduzione percutanea di dispositivi terapeutici diagnostici nei vasi sanguigni.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze:

1. Sterile, monouso: non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Riutilizzando il dispositivo si determina un potenziale rischio di gravi lesioni e/o infezioni in grado di provocare il decesso.
2. Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni contenute nella confezione. In caso contrario sussiste il rischio di provocare gravi lesioni o la morte del paziente.
3. I medici devono essere consapevoli delle complicanze associate all'accesso vascolare, tra cui: perforazione del vaso, embolia della guaina, infezione associata al dispositivo intravascolare, lesioni mediastinali, embolia gassosa, danno/trombosi alle pareti dei vasi, perforazione accidentale di un'arteria, danni ai nervi, ematoma ed emorragia.
4. Non lasciare dilatatori aperti o guaine senza cappuccio nel sito di puntura venosa. Durante queste procedure può verificarsi embolia gassosa.
5. Non lasciare la guaina peel-away/dilatatore introduttore inserita come catetere permanente. Lasciando la guaina peel-away/ dilatatore introduttore inserita si espone il paziente al rischio di una possibile perforazione della parete dei vasi.
6. Non utilizzare eccessiva forza per introdurre il filo guida, la guaina peel-away sul dilatatore di tessuti o il dilatatore stesso, poiché sussiste il rischio di provocare la perforazione del vaso con conseguente emorragia.

Attenzione:

1. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata in precedenza.
2. La procedura deve essere effettuata da personale

esperto, con ottima conoscenza dei punti di repere anatomici, di tecniche sicure e delle potenziali complicanze.

3. Per il trattamento dei pazienti attenersi alle precauzioni universali riguardo il possibile contatto con sangue e liquidi organici a causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni trasmessi per via ematica.
4. Non estrarre il dilatatore fino a quando la guaina non sarà ben introdotta nel vaso per ridurre il rischio di danni alla punta della guaina. Mantenere una porzione di guida sufficientemente lunga al di fuori dell'entrata del lume per conservare sempre una buona presa sulla guida.

Procedura consigliata: usare una tecnica sterile.

1. Verificare che il dilatatore sia posizionato e collegato al raccordo della guaina.
2. Inserire il filo guida secondo le istruzioni del produttore.

Attenzione: Mantenere costantemente una presa ferma sulla guida.

3. Far passare la punta del filo del set guaina peel-away/ dilatatore sul filo guida.
4. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il set guaina peel-away/dilatatore sul filo guida con un leggero movimento rotatorio fino a una profondità sufficiente all'interno del vaso.

NOTA: Un leggero movimento rotatorio della guaina peel-away può facilitarne l'avanzamento.

- Se necessario, pre-dilatate il sito di puntura. Se necessario, utilizzare il bisturi lontano dal filo guida per allargare il sito di puntura cutaneo. **Non tagliare il filo guida.** Ritirare il bisturi in posizione protetta.

Attenzione: Non estrarre il dilatatore fino a quando la guaina non sarà ben introdotta nel vaso per ridurre il rischio di danni alla punta della guaina. Mantenere una porzione di guida sufficientemente lunga al di fuori dell'entrata del lume per conservare sempre una buona presa sulla guida.

5. Controllare il posizionamento della guaina peel-away mantenendola in posizione, ruotare il raccordo del dilatatore in senso antiorario per separare il raccordo del dilatatore dal raccordo della guaina, ritrarre il filo guida e il dilatatore a sufficienza da consentire il flusso sanguigno.
6. Una volta confermato il corretto posizionamento della guaina peel-away, mantenerla in posizione rimuovendo il filo guida e il dilatatore insieme. Verificare che il ritorno sanguigno sia di colore scuro senza pulsazioni.
7. Dopo la rimozione del dilatatore e filo guida appoggiare rapidamente un dito o il pollice all'estremità della guaina per ridurre il rischio di ingresso di aria.
8. Verificare che dopo la rimozione l'intera guida sia intatta.

 **Avvertenza: Non applicare eccessiva forza nella rimozione della guida per ridurre il rischio di eventuale rottura.**

9. Inserire il catetere tramite la guaina peel-away.
10. Far avanzare il catetere fino alla posizione finale.
11. Afferrare le linguette della guaina peel-away e tirare allontanandole dal catetere ritirando la guaina dal vaso fino a quando sarà divisa in due per l'intera lunghezza.
12. Se durante la rimozione della guaina la posizione del catetere è stata modificata, reintrodurlo in posizione corretta.

In caso di domande si prega di contattare Arrow International, Inc.

Koszulka rozrywalna/Rozszerzacz-introducer GlideThru

Wskazania:

Koszulka rozrywalna/Rozszerzacz-introducer GlideThru firmy Arrow są stosowane do przeszskórnego wprowadzania diagnostycznych i terapeutycznych narzędzi medycznych do naczyń krwionośnych.

Przeciwwskazania:

Nieznanne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylne, do jednorazowego użytku: Nie używać ponownie, nie przetwarzać, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie wyrobu, stwarza potencjalne ryzyko urazu i/lub infekcji, które mogą doprowadzić do zgonu pacjenta.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zawartości opakowania. Niezastosowanie się do zaleceń może spowodować poważne uszkodzenie ciała pacjenta lub zgon.
3. Lekarze muszą być świadomi powikłań związanych z dostępem naczyniowym, są to między innymi: perforacja naczyń, zator, infekcja związana z wprowadzeniem cewnika do naczyń i uraz śródpiersia, zator powietrzny, uszkodzenie ściany naczyń/zakrzepica, przypadkowe przekłucie ściany tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak i krwotok.
4. Nie należy pozostawiać otwartych rozszerzaczy lub koszulek w miejscu wkłucia do naczyń. Takie postępowanie może być przyczyną zatoru powietrznego.
5. Nie należy pozostawiać rozrywalnej koszulki/rozszerzacza w ciele pacjenta jako cewnika. Pozostawienie rozrywalnej koszulki/rozszerzacza w ciele pacjenta naraża pacjenta na ryzyko perforacji ściany naczyń.
6. Uwaga: Przy wprowadzaniu przewodnika, rozrywalnej koszulki na rozszerzacz tkankowym lub rozszerzacza tkankowego, nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do perforacji naczyń i krwawienia.

Środki ostrożności:

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Zabieg powinien być przeprowadzony przez przeszkolonych lekarzy dobrze zaznajomionych z anatomicznymi punktami orientacyjnymi, bezpiecznymi technikami i potencjalnymi powikłaniami.
3. W przypadku każdego pacjenta stosować standardowe środki ostrożności dotyczące pracy z krwią i płynami ciała w związku z ryzykiem kontaktu z wirusem HIV (wirus ludzki upośledzenia odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew.
4. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia końcówki koszulki, nie wycyfować rozszerzacza dopóki koszulka nie znajdzie się w naczyniu. Aby pewnie trzymać przewodnik, wystarczająca jego długość musi wystawać poza nasadę koszulki.

Sugerowana procedura: Stosować technikę jałową.

1. Upewnić się, że rozszerzacz jest odpowiednio umiejscowiony i zablokowany razem z koszulką.
2. Wprowadzić przewodnik zgodnie z instrukcjami producenta.

Uwaga: Przewodnik należy zawsze mocno trzymać.

3. Wsunąć zaostroszony koniec rozrywalnej koszulki/rozszerzacza po przewodniku.
4. Przytrzymując skórę, wprowadzić po przewodniku rozrywalną koszulkę/rozszerzacz delikatnym ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą, aby wejść do naczyń.

UWAGA: Delikatny ruch obrotowy koszulki może ułatwić jej wprowadzenie.

- Jeśli jest to konieczne, rozszerzyć miejsce wkłucia. Aby powiększyć miejsce wkłucia na skórze, użyć skalpela z dala od przewodnika. **Nie naciąć przewodnika.** Wycofać skalpel do bezpiecznej pozycji.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia końcówki koszulki, nie wycyfować rozszerzacza dopóki koszulka nie znajdzie się w naczyniu. Aby pewnie trzymać przewodnik, wystarczająca jego długość

musi wystawać poza nasadę koszulki.

5. Sprawdzić umiejscowienie rozrywalnej koszulki, trzymając koszulkę w miejscu, obrócić nasadę rozszerzacza w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uwolnić rozszerzacz z koszulki, wycofać przewodnik i rozszerzacz na tyle by umożliwić przepływ krwi.
6. Po potwierdzeniu prawidłowego umiejscowienia rozrywalnej koszulki, przytrzymując koszulkę w miejscu wyjąć przewodnik razem z rozszerzaczem. Sprawdzić czy wypływająca krew jest ciemna i wypływ krwi nie jest pulsujący.
7. Po wyjęciu rozszerzacza i przewodnika natychmiast położyć palec lub kciuk na końcówce koszulki, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia powietrza.
8. Sprawdzić czy przewodnik jest nienaruszony i został w całości wyjęty.

 **Ostrzeżenie: Nie wywierać nadmiernego nacisku na przewodnik, aby zmniejszyć ryzyko ewentualnego uszkodzenia.**

9. Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę.
10. Wsunąć cewnik do końcowego położenia.
11. Chwycić za skrzydełka rozrywalnej koszulki i rozdzielić je z dala od cewnika, jednocześnie wycofując z naczynia do momentu, gdy koszulka rozdzieli się na całej długości.
12. Jeśli w trakcie usuwania koszulki cewnik zmienił swoje położenie, należy wsunąć go ponownie i umieścić we właściwym położeniu.

Jeśli mają Państwo pytania, prosimy skontaktować się z firmą Arrow International, Inc.

Bainha/Dilatador de Introdução GlideThru destacável

Indicações de uso:

A Bainha/Dilatador de Introdução GlideThru destacável da Arrow destina-se à introdução percutânea de dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico na vasculatura.

Contra-indicações:

Nenhuma conhecida.

Advertências e Precauções

Advertências:


1. Esterilizado, para uma única utilização: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo potencia o risco de lesões e/ou infecções graves que podem levar à morte.
2. Antes da utilização, leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto. Caso contrário, poderá causar lesões graves no paciente ou até a morte.
3. Os médicos devem estar cientes das complicações associadas ao acesso vascular, incluindo mas não se limitando a: perfuração do vaso, embolia com a bainha, infecção relacionada com o dispositivo intravascular, lesão mediastinal, embolia gasosa, lesão/trombose da parede do vaso, punção arterial inadvertida, lesão do nervo, hematoma e hemorragia.
4. Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Tais práticas podem conduzir a embolia gasosa.
5. Não deixe a bainha/dilatador destacável colocada como um cateter permanente. Deixar a bainha/dilatador destacável introduzida põe o paciente em risco de uma possível perfuração da parede do vaso.
6. Não exerça força excessiva durante a introdução do fio-guia, da bainha destacável sobre o dilatador de tecidos ou do próprio dilatador de tecidos, pois pode causar a perfuração de vasos e consequente hemorragia.

Precauções:

1. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
2. O procedimento deve ser realizado por pessoal com formação, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das potenciais complicações.


3. Aplique medidas universais de precaução relativas a sangue e fluidos corporais na prestação de cuidados a todos os pacientes devido ao risco de exposição ao Virus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou outros patógenos transmitidos pelo sangue.
4. Não retraia o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danificar a ponta da bainha. Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio-guia.

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Certifique-se de que o dilatador se encontra na posição pretendida e preso ao conector da bainha.
 2. Introduza o fio-guia de acordo com as instruções do fabricante.
-  **Precaução: Segure sempre no fio-guia com firmeza.**
3. Enrosque a ponta cônica do conjunto de bainha/dilatador destacável sobre o fio-guia.
 4. Segure com firmeza no conjunto de bainha/dilatador destacável próximo da pele e introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.

NOTA: Um ligeiro movimento de torção da bainha destacável pode ajudar a introduzir a mesma.

- Dilate previamente o local de punção, se necessário. Use o bisturi fora do alcance do fio-guia no caso de precisar de alargar o local de punção cutânea. **Não corte o fio-guia.** Recolha o bisturi para a posição de segurança.

-  **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danificar a ponta da bainha. Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio-guia.**

5. Verifique o posicionamento da bainha destacável, mantendo a bainha introduzida, torcendo o conector

do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar o conector do dilatador do conector da bainha e retraindo suficientemente o fio-guia e o dilatador para permitir o fluxo sanguíneo.

6. Após confirmar o posicionamento da bainha destacável, mantenha-a introduzida e retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade. Observe se o refluxo sanguíneo tem cor escura, sem pulsação.
7. Logo após a remoção do dilatador e do fio-guia, coloque rapidamente o indicador ou o polegar sobre a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.
8. Verifique se todo o fio-guia está intacto após a remoção.

⚠ Advertência: Não aplique força desnecessária sobre o fio-guia, para minimizar o risco de ruptura.

9. Introduza o cateter através da bainha destacável.
10. Faça avançar o cateter até à sua posição de permanência final.
11. Segure nas aletas da bainha destacável e afaste-as do cateter, fazendo-o sair do vaso, até a bainha se dividir ao longo de todo o seu comprimento.
12. Na eventualidade de o cateter ter ficado deslocado durante a remoção da bainha, volte a introduzi-lo até à posição de permanência pretendida.

Em caso de dúvida, contacte a Arrow International, Inc.

Разрывной интродьюсер/дилататор GlideThru

Показания к применению:

Разрывной интродьюсер/дилататор Arrow GlideThru используется для чрескожного введения диагностических или терапевтических устройств в сосудистое русло.

Противопоказания:

Известных противопоказаний не имеется.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:


1. Стерильно. Только для одноразового применения: Не использовать, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное применение несет опасности тяжелой травмы и/или инфицирования с летальным исходом.
2. Перед применением прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции, содержащиеся в листке-вкладыше. В противном случае возможно нанесение тяжелой травмы пациенту или летальный исход.
3. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, связанных с осуществлением сосудистого доступа, включающих, помимо прочего, следующие: перфорация сосуда, эмболия частью интродьюсера, инфекция, обусловленная внутрисосудистым устройством, травмы средостения, воздушная эмболия, повреждение стенки сосуда/тромбоз, случайный прокол артерии, повреждение нервов, гематома и кровотечение.
4. Не оставляйте дилататоры или интродьюсеры без установленных колпачков в месте прокола вены, поскольку это может привести к воздушной эмболии.
5. Не устанавливайте разрывной интродьюсер/дилататор в качестве постоянного катетера. Это может привести к перфорации стенки сосуда пациента.
6. При проведении проводника, разрывного интродьюсера по тканевому дилататору или непосредственно тканевому дилататору не следует применять избыточное усилие, так как это может привести к перфорации сосуда и кровотечению.

Предостережения:

1. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
2. Процедуру должны выполнять обученные специалисты, хорошо знающие анатомические ориентиры, правила техники безопасности и тактику лечения возможных осложнений.
3. Для всех пациентов соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с кровью и жидкостями организма из-за возможного риска заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или другими возбудителями, передающимися через кровь.
4. Не извлекайте дилататор, пока интродьюсер не будет надежно установлен в сосуде, чтобы снизить риск повреждения кончика интродьюсера. Необходимо оставить достаточно длинную часть проводника снаружи порта интродьюсера, чтобы была возможность крепко удерживать проводник.

Примерная последовательность

действий: соблюдайте стерильность.

1. Убедитесь, что дилататор находится в необходимом положении и зафиксирован на порте интродьюсера.
 2. Введите проводник согласно инструкциям производителя.
-  **Предостережение: При работе всегда следует надежно удерживать проводник.**
3. Наденьте суженный кончик разрывного интродьюсера/дилататора в сборе на проводник.
 4. Проведите разрывной интродьюсер/дилататор в сборе, немного проворачивая и удерживая его возле кожи, по проводнику на глубину, достаточную для вхождения в сосуд.

ПРИМЕЧАНИЕ. Незначительное вращение облегчает продвижение разрывного интродьюсера.

- Если необходимо, предварительно расширьте место прокола. При необходимости используйте скальпель, направив его в сторону от проводника, чтобы увеличить место прокола кожи.

Не перерезайте проводник. Отведите скальпель в защищенное положение.

⚠ Предостережение: Не извлекайте дилататор, пока интродьюсер не будет надежно установлен в сосуде, чтобы снизить риск повреждения кончика интродьюсера. Необходимо оставить достаточно длинную часть проводника снаружи порта интродьюсера, чтобы была возможность крепко удерживать проводник.

5. Проверьте положение разрывного интродьюсера, удерживая его. Поверните порт дилататора против часовой стрелки, чтобы освободить дилататор. Отведите проводник и дилататор настолько, чтобы возобновился кровоток.
6. После подтверждения правильного положения разрывного интродьюсера, удерживая интродьюсер, извлеките проводник и дилататор вместе. Убедитесь, что обратно вытекает темная кровь без пульсации.

7. После извлечения дилататора и проводника сразу же прикройте конец интродьюсера пальцем, чтобы снизить риск попадания воздуха.

8. Проверьте целостность всего проводника после извлечения.

⚠ Предупреждение: Не прилагайте чрезмерное усилие к проводнику, чтобы снизить риск его возможного разрыва.

9. Введите катетер через разрывной интродьюсер.
10. Проведите катетер в положение, в котором он будет постоянно находиться.
11. Возьмитесь за «язычки» разрывного интродьюсера и потяните их в разные стороны от катетера, извлекая интродьюсер из сосуда, пока он не разорвется по всей длине.
12. Если при извлечении интродьюсера катетер сместился, продвиньте его в необходимое положение.

По любым возникающим вопросам обращайтесь в компанию Arrow International, Inc.

ES

ARROW

Conjunto de vaina desprendible y dilatador introductor GlideThru

Indicaciones de uso:

El conjunto de vaina desprendible y dilatador introductor GlideThru de Arrow está indicado para la introducción percutánea de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura.

Contraindicaciones:

No se han registrado.

Advertencias y precauciones


Advertencias:

1. Esterilizado, de un solo uso: No vuelva a esterilizarlo ni a reutilizarlo. La reutilización del dispositivo crea un posible riesgo de graves lesiones y/o infecciones que pueden provocar la muerte del paciente.
2. Antes de su uso, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el envase. Si no lo hace, puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.
3. Los profesionales médicos deben tener presente las complicaciones asociadas con los catéteres epidurales incluyendo, entre otras: perforación de la pared vascular, embolia consecuencia de la vaina, infecciones relacionadas con el uso de catéteres intravasculares y lesión mediastínica, embolia gaseosa, lesiones en la pared vascular/trombosis/, punción arterial accidental, lesión de un nervio, hematoma y hemorragia.
4. No deje los dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción venosa. En este tipo de situaciones suelen producirse embolias gaseosas.
5. No deje puesto el conjunto de vaina desprendible y dilatador como si se tratar de un catéter permanente. Dejar puesto el conjunto de vaina desprendible y dilatador supone un riesgo para el paciente de una posible perforación de la pared de los vasos.
6. No ejerza una fuerza excesiva al introducir la guía, la vaina desprendible por el dilatador de tejidos, ni el dilatador de tejidos ya que esto podría provocar la perforación del vaso y una hemorragia.

Precauciones:

1. No utilice el producto si el envase ha sido abierto previamente o está dañado.
2. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones que pudieran surgir.
3. Durante el cuidado de los pacientes, cumpla con las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales, ya que existe riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre.
4. Para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso. En el extremo del conector de la vaina debe quedar al descubierto una sección de la guía que permita asirla firmemente.

Procedimiento recomendado: Utilice una técnica estéril.

1. Asegúrese de que el dilatador esté en su sitio y fijado al conector de la vaina.
 2. Introduzca la guía siguiendo las instrucciones del fabricante.
-  **Precaución: Mantener la guía firmemente sujeta en todo momento.**
3. Enrosque la punta ahusada del conjunto de vaina desprendible y dilatador sobre la guía.
 4. Sujetando el conjunto de vainas desprendible y dilatador a ras de la piel, hágalo avanzar por la vaina con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.

NOTA: Puede ayudarse con un ligero movimiento giratorio de desprendimiento para hacer avanzar la vaina.

- Predilata el lugar de la punción si fuera necesario. Use el escalpelo bien separado de la guía para aumentar el punto de punción percutánea si fuera necesario. **No corte la guía.** Retraiga el escalpelo y colóquelo en la posición de protección.

⚠ Precaución: Para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso. En el extremo del conector de la vaina debe quedar al descubierto una sección de la guía que permita asirla firmemente.

5. Compruebe la colocación de la vaina desprendible manteniendo la vaina en su sitio, gire el conector del dilatador hacia la izquierda para soltar el conector del dilatador del conector de la vaina, retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo sanguíneo.
6. Una vez bien colocada la vaina desprendible, mantenga la vaina en su sitio y retire la guía y el dilatador como un todo. Compruebe si el color del retorno sanguíneo es oscuro sin pulsación.
7. Coloque rápidamente el dedo o el pulgar sobre el extremo

de la vaina después de retirar el dilatador y la guía para reducir el riesgo de entrada de aire.

8. Compruebe que la guía está intacta en su totalidad después de extraerla.

⚠ Advertencia: No ejerza demasiada fuerza al extraer la guía para minimizar el riesgo de posibles roturas.

9. Inserte el catéter a través de la vaina desprendible.
10. Haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final.
11. Sujete las asas de la vaina desprendible y tire de ellas para separarla del catéter, mientras la retira del vaso hasta que la vaina se divida en toda su longitud.
12. Si la posición del catéter se hubiera desplazado durante la retirada de la vaina, vuelva a hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente correcta.

Si tiene cualquier duda, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

GlideThru införare för avskalningsbar hylsa/dilator

Indikationer för användning:

Arrow GlideThru införare för avskalningsbar hylsa/dilator används för perkutan införing av diagnos- eller behandlingsutrustning i kärlen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, för engångsbruk: får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av enheten skapar en potentiell risk för svåra skador och/eller infektion som kan leda till döden.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i bipacksedeln före användning. Underlåtenhet att läsa dessa kan resultera i svåra patientskador eller död.
3. Läkare måste vara medvetna om de komplikationer som är förknippade med kärlåtkomst inkluderat, men inte begränsat till, kärlperforering, blodpropp, infektion förknippad med intravaskulär enhet och mediastinal skada, luftemboli, kärlväggsskador/trombos, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom och blödning.
4. Lämna inte öppna dilatorer eller hylsor oskyddade i venösa punktionsstället. Luftemboli kan inträffa till följd av detta.
5. Lämna inte avskalningsbar hylsa/dilator som en kateter. Om den avskalningsbara hylsan/dilatorn lämnas kvar utsätts patienten för en risk för kärlväggsporerering.
6. För inte in ledare, avskalningsbar hylsa över vävnadsdilator eller vävnadsdilator med för mycket kraft då detta kan leda till kärlperforering och blödning.

Varningar:


1. Använd inte om förpackningen vid tidigare tillfälle har öppnats eller om den är skadad.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal, med goda kunskaper om anatomi, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Vidta universella försiktighetsåtgärder för blod

och kroppsvätskor vid vård av patienter p.g.a. risken för HIV (humant immunbristvirus) och andra blodburna patogener.

4. Dra inte tillbaka dilatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skada på hylsans spets. Tillräcklig längd på ledaren måste förbli exponerad vid hylsans kopplingsände för att man ska kunna få ett stadigt grepp om ledaren.

Förslag på förfarande: Använd steril teknik.

1. Kontrollera att dilatorn är på plats och låst vid hylsans kopplingsände.
2. För in ledaren enligt tillverkarens instruktioner.

 **Försiktig: Håll hela tiden ett fast grepp om ledaren.**


3. Trä den avsmalnande spetsen på den avskalningsbar hylsan/dilatorn över ledaren.
4. Fatta tag i enheten nära huden och för fram den avskalningsbara hylsan/dilatorn över ledaren med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärllutträde.

OBS! Om den avskalningsbara hylsan vrids lätt kan det underlätta framskjutningen av hylsan.

- Fördilatera vid behov punktionsstället. Använd vid behov en skalpell, riktad bort från ledaren, för att förstora det kutana punktionsstället. **Skär inte i ledaren.** Dra tillbaka skalpellen till skyddad position.

 **Försiktig: Dra inte tillbaka dilatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken att skada hylsans spets. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför hylsans kopplingsände för att du ska kunna få ett stadigt grepp om ledaren.**

5. Kontrollera placeringen på den avskalningsbara hylsan genom att hålla hylsan på plats, vrida dilatorkopplingen moturs för att frigöra dilatorkopplingen från hylskopplingen, dra tillbaka ledaren och dilatorn tillräckligt för att blodet ska kunna flöda.
6. När korrekt placering av hylsan har bekräftats hålls hylsan på plats och ledaren tas ur tillsammans med dilatorn som en enhet. Blodreturen är mörk färg och ingen pulsering.

7. Placera snabbt ett finger eller tummen över hylsans ände när dilatorn och ledaren har tagits bort för att minska risken för luftinträde.
8. Kontrollera att hela ledaren är intakt vid utdragning.
 **Varning: Dra inte ut ledaren med för mycket kraft för att minska risken för brott.**
9. För in katetern genom den avskalningsbara hylsan.
10. För in katetern i slutlig kopplingsposition.
11. Grip tag i flikarna på den avskalningsbara hylsan och dra isär, bort från katetern, samtidigt som den dras ut från kärlet tills att hylsan delas längs hela längden.
12. Om kateterns position har flyttats under borttagningen av hylsan ska den åter föras fram till korrekt position.

Om du har några frågor är du välkommen att kontakta Arrow International, Inc.

GlideThru Soyulan Kılıf/Dilatör İntrodüseri

Kullanım Endikasyonları:

Arrow GlideThru Soyulan Kılıf/Dilatör İntrodüseri, tanı amaçlı veya terapötik cihazların vaskülatüre perkütan şekilde yerleştirilmesi için kullanılır.

Kontrendikasyonları:

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

⚠ Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Sterildir, Tek kullanımlıktır: Yeniden kullanmayın, işlemeyin veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanımı ölüme sonuçlanabilecek enfeksiyon ve/veya ciddi yaralanmaya dair potansiyel bir risk taşır.
2. Kullanmadan önce paketin içeriğinde yer alan tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Bunun yapılmaması hastalarda ciddi yaralanmalara ya da ölüme sebebiyet verebilir.
3. Pratisyen doktorlar, aşağıdakileri içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde vasküler erişimle ilişkili komplikasyonların bilincinde olmalıdır: Damar perforasyonu, kılıftan kaynaklanan embolus, intravasküler cihazla ilişkili enfeksiyon ve mediastinal yaralanma, hava embolisi, damar duvarı hasarı/tromboz, kazayla meydana gelen arter ponksiyonu, sinir hasarı, hematom ve hemoraj.
4. Venöz ponksiyon alanında açık dilatörleri veya kılıfları başlığı takılmamış halde bırakmayın. Aksi takdirde hava embolisi meydana gelebilir.
5. Soyulan kılıf/dilatörü bir kalıcı kateter gibi yerinde bırakmayın. Soyulan kılıf/dilatörü yerinde bırakmak, hasta için damar duvarı perforasyonu riski doğurur.
6. Damar perforasyonuna ya da kanamaya neden olabileceği için, kılavuz teli yerleştirirken, soyulan kılıfı doku dilatörü üzerine yerleştirirken ya da doku dilatörünü yerleştirirken aşırı güç kullanmayın.

Dikkat:

1. Paket daha önceden açılmışsa veya hasarlıya kullanmayın.
2. Prosedür anatomik belirgin oluşumlar, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda bilgili, eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

3. İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü'ne (HIV) ve kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riskinden dolayı tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini kullanın.
4. Kılıf ucuna zarar verme riskini azaltmak için kılıf damar içine iyi bir şekilde yerleşene dek dilatörü geri çekmeyin. Kılavuz telde sıkı bir tutunma sağlamak için yeterli kılavuz tel uzunluğu, kılıfın göbek ucunda açıkta kalmalıdır.

Önerilen prosedür: Steril teknik kullanın.

1. Dilatörün gereken konumda olduğundan ve kılıfın göbeğine kilitletiğinden emin olun.
2. Kılavuz teli üreticinin talimatlarına göre sokun.

⚠ Önlem: Kılavuz teli daima sıkıca kavrayın.

3. Soyulan kılıf/dilatör grubunun sivri ucunu kılavuz tel üzerine geçirin.
4. Cildin yakın kısmını tutarak, soyulan kılıf/dilatör grubunu hafif bir döndürme hareketiyle damara girmeye yetecek bir derinliğe kadar kılavuz tel üzerinde ilerletin.

NOT: Soyulan kısmın hafif bir şekilde döndürülmesi, kılıfın ilerletilmesine yardımcı olabilir.

- Gerekirse ponksiyon alanını önceden genişletin. Gerekirse kütanöz ponksiyon alanını genişletmek için kılavuz telden uzak bir konumda neşter kullanın. **Kılavuz teli kesmeyin.** Neşteri korumalı bir konuma geri çekin.

⚠ Dikkat: Kılıf ucuna zarar verme riskini azaltmak için kılıf damar içine iyi bir şekilde yerleşene dek dilatörü geri çekmeyin. Kılavuz telde sıkı bir tutunma sağlamak için yeterli kılavuz tel uzunluğu, kılıfın göbek ucunda açıkta kalmalıdır.

5. Soyulan kılıfın yerleşimini, kılıfı yerinde tutarak kontrol edin, dilatör göbeğini kılıf göbeğinden ayırmak için dilatör göbeğini saatin aksi yönde döndürün, kılavuz tel ve dilatörü kan akışına izin verecek kadar geri çekin.
6. Soyulan kılıf yerleşiminin uygun olduğundan onaylandıktan sonra, kılıfı yerinde tutun ve kılavuz tel ile dilatörü tek bir ünite gibi çıkartın. Kan geri dönüşünün nabız yokken koyu renkli olduğunu değerlendirin.

7. Hava girmesi riskini azaltmak için dilatör ve kılavuz telin çıkartılmasının ardından parmağınızı hızlı bir şekilde kılıf ucunun üzerine yerleştirin.
8. Çıkarttığınız kılavuz telin bütünlüğünde bir sorun olup olmadığını kontrol edin.

⚠ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak için kılavuz tel üzerine aşırı kuvvet uygulamayın.

9. Soyulan kılıf içinden kateteri yerleştirin.
10. Kateteri nihai kalıcı konuma ilerletin.
11. Soyulan kılıfın tırnaklarını tutun ve kateterden uzağa doğru çekerek ayırın ve bu esnada kılıf tüm uzunluğu boyunca ayrılan dek damardan dışarı çekin.
12. Kılıfın çıkarılması esnasında kateter konumu değişmişse, ilgili kalıcı konuma tekrar ilerletin.

Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen Arrow International, Inc. ile temas kurun.



EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by	Keep away from sunlight	Keep dry
NL	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant	Te gebruiken tot	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Halbbarkeitsdatum	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten
EL	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανοστειρωθεί	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Χρήση έως	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Να προστατεύεται από την υγρασία
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterrilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
PL	Przeostoga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła	Przechowywać w suchym miejscu
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até	Manter afastado da luz solar	Manter seco
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före	Skydda från solljus	Förvaras torrt
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarıysa kullanmayın	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi	Güneş ışığından uzak tutulmalıdır	Kuru tutulmalıdır

ARROW
INTERNATIONAL

CE
0086

SZ-00760-102A (4/15)

Arrow International Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland