

GlideThru™ Peel-Away Sheath/Dilator Introducer

Rx only.

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.

Clinical Benefits to be Expected:

Permits venous access for catheter introduction.

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
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. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with vascular access including but not limited to:
 - vessel perforation
 - sheath embolus
 - intravascular device related infection
 - mediastinal injury
 - air embolism
 - vessel wall damage/ thrombosis
 - inadvertent arterial puncture
 - nerve damage
 - hematoma
 - hemorrhage
4. 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.
5. 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.

Precautions:

1. Do not alter the assembly except as instructed during procedure steps.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
2. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
3. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

4. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
- Engage safety and/or locking feature of scalpel (when applicable) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

⚠ Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.

⚠ Precaution: 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. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 1).

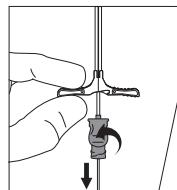


Figure 1

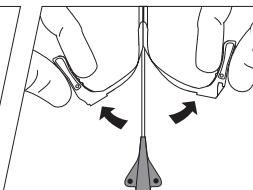


Figure 2

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

⚠ Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

7. Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

⚠ Warning: Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.

8. Verify entire guidewire is intact upon removal.
9. Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position.
10. Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 2), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.

⚠ Precaution: Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.

11. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system
Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Date of manufacture
	<p>Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo and GlideThru are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</p>						

GlideThru, zavaděč odlepovacího sheathu nebo dilatátoru

Indikace pro použití:

Arrow GlideThru, zavaděč odlepovacího sheathu nebo dilatátoru se používá k perkutánnímu zaváděním diagnostických nebo terapeutických prostředků do cévního řečítče.

Kontraindikace:

Nejsou známý.

Očekávaný klinický přínos:

Umožňuje žilní přístup pro zavedení katetru.

Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenuvuje ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s cévním přístupem, mezi něž patří mimo jiné například:
 - perforace cévy
 - embolizace sheathu
 - infekce související s intravaskulárním prostředkem
 - poranění mediastina
 - vzduchová embolie
 - poškození cévní stěny nebo trombóza
 - neúmyslná punkce tepny
 - poškození nervu
 - hematom
 - krvácení

4. Odlepovací sheath nebo dilatátor nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se odlepovací sheath nebo dilatátor ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

5. Při zavádění vodicího drátu, odlepovacího sheathu po dilatátoru tkáně nebo při zavádění dilatátoru tkáně nevyvíjíte neprůměrenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy a krvácení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během základu sestavy neupravujte, pokud to není výslovně uvedeno v příslušných pokynech.
2. Zákon musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

1. Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upevněný k ústí sheathu.
2. Na vodicí drát navlékněte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru.
3. Uchopte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru v blízkosti pokozky a zavádějte ji po vodicím drátku lehce krouživým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.
4. Podle potřeby rozšířte kožní východ skalpem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátu.

 Varování: Neupravujte délku vodicího drátu přestřílením.

 Varování: Vodicí drát nezkracujte skalpem.

- řeznou čepel skalpelu otočte směrem od vodicího drátu.
- V zajímu snížení rizika úrazu oštýrní nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

 Bezpečnostní opatření: Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zaveden do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.

 Bezpečnostní opatření: Aby bylo možné pevně přidržovat vodicí drát, je nutné, aby z ústí sheathu vycinávala dostatečná délka vodicího drátu.

5. Zkontrolujte umístění odlepovacího sheathu – přidržte sheath na místě, otoče ústím dilatátoru proti směru hodinových ručiček, aby se ústí dilatátoru uvolnilo z ústí sheathu, a vodicí drát a dilatátor stáhněte dostatečně k tomu, aby mohla protékat krev.
6. Přidržte sheath na místě a vytáhněte vodicí drát a dilatátor jako jeden celek (viz obrázek 1).

 Varování: Aby se minimalizovalo riziko prasknutí, nevyvíjíte na vodicí drát neprůměrenou sílu.

 Varování: Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

7. Po vynutí dilatátoru a vodicího drátu rychlým upcpáním konce sheathu zmírněte riziko vstupu vzduchu.

 Varování: Dilatátor ani sheathu nenechávejte v místě žilní punkce otevřené, bez uzávěr. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

8. Po vyjmouti vzdružky celý vodicí drát zkонтrolujte, zda je neporušený.
9. Zavězte katetr skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení.

10. Vytáhněte odlepovací sheath po katetu tak, aby se ústí sheathu a připojená část sheathu dostaly ven z místa venepunkce. Uchopte ouška odlepovacího sheathu a tahněte směrem od katetru (viz obrázek 2) při současném vytahování z cévy, dokud se sheath po celé délce nerozdělí.

 Bezpečnostní opatření: Sheath neroztrhávejte v místě zavedení, došlo by to k otevření okolní tkáně a vytvoření mezery mezi katetrem a škárou.

11. Pokud se při odstraňování sheathu posunul, znovu jej zasuňte do konečné polohy zavedení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informaci pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonom najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Příloha k tomuto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nezádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řídte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovane	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř
Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti
	<p>Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow a GlideThru jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2020 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</p>					
Dovozce						

GlideThru aftagelig sheath/dilatatorintroducer

Indikationer for brug:

Arrow GlideThru aftagelig sheath/dilatatorintroducer anvendes til perkutan indføring af diagnostisk eller terapeutisk udstyr i vaskulaturen.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Giver mulighed for veneadgang til kateterindføring.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.

2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsomme på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

3. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med vaskulær adgang, herunder, men ikke begrænset til:

- Karperforation
- Sheathemboli
- Infektion relateret til intravaskulært redskab
- Mediastinal skade
- Luftemboli
- Karveggsbeskadigelse/ trombose
- Utilsigtet arteriepunktur
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning

4. Den aftagelige sheath/dilatator må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis den aftagelige sheath/dilatator bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.

5. Brug ikke for megen styrke ved indføring af guidewirene, den aftagelige sheath over væv eller vævsudvideren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation og blødning.

Forholdsregler:

1. Samlingen må ikke ændres udover det, der instrueres under proceduretrinene.

2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.

3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Sørg for, at dilatatoren er på plads og låst til mullen på sheathen.
2. Før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret.
3. Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skrærende side af en skålpe, placeret væk fra guidewiren.

 **Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

 **Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skålpe.

- Anbring skæppelens skrærende ende væk fra guidewiren.
- Aktivér skæppelens sikkerheds- og/eller løse funktion (hvis relevant), når den ikke er i brug, for mindsk risikoen for skade fra karvene.

 **Forholdsregel:** Træk ikke dilatatoren tilbage, før sheathen befinner sig godt inden i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.

 **Forholdsregel:** Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for mufenden af sheathen til at kunne holde godt fast i guidewiren.

5. Kontrollér den aftagelige sheaths placering ved at holde sheathen på plads, dreje dilatatormullen mod uret for at frigøre dilatatormullen fra sheathens maffe, og træk guidewiren og dilatatoren langt nok tilbage til, at der er gennemstromming af blod.
6. Hold sheathen på plads og fjern guidewiren og dilatatoren som en enhed (Se figure 1).

 **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

 **Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.

7. Okkluder hurtigt sheathen efter fjernelsen af dilatatoren og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængen af luft.

 **Advarsel:** Etterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venstre punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene.

8. Kontrollér at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

9. For katetret igennem den aftagelige sheath og frem til dets endelige indlagte position.

10. Træk den aftagelige sheath bagud og over katetret, indtil sheathmullen og den tilsluttede del af sheathen er fri af venepunkturstedet. Tag fat om den aftagelige sheath og træk den væk fra katetret (Se figure 2), samtidig med at den trækkes ud af karret, indtil sheathen deler sig nedad langs hele sheathlængden.

 **Forholdsregel:** Undgå at sheathen rives ved indstiksstedet, da dette åbner det omgivende væv og danner et mellemrum mellem katetret og dermis.

11. Hvis katetret vendrede under fjernelsen af sheathen, skal det føres fremad igen til dets endelige indlagte position.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på www.teleflex.com for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af klinikere, anlæggelsesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontakt oplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1. Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.								
Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt steril barriere	
Beskyt mod sollys	Hold produktet tort	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato
	Teleflex, Teleflex logoet, Arrow, Arrow logoet og GlideThru er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.							
Importør								

GlideThru-peel-away-sheath/dilatator-introducer

Indicaties voor gebruik:

De Arrow GlideThru-peel-away-sheath/dilatator-introducer wordt gebruikt voor het percutaan in het vaatstelsel inbrengen van diagnostische of therapeutische hulpmiddelen.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

Verschaft veneuze toegang voor het inbrengen van een katheter.

⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.

2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

3. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met vasculaire toegang geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- vaatperforatie
- onbedoelde embolie van de sheath
- aan het intravasculaire arteriepunctie hulpmiddel gerelateerde zenuwbeschadiging
- infectie
- mediastinale letsel
- hematoom
- luchtembolie
- hemorragie

4. Laat de peel-away-sheath/dilatator niet op zijn plaats zitten als een verblíjfskatheter. Als de peel-away-sheath/dilatator blijft zitten, loopt de patiënt risico op een mogelijke vaatwandperforatie.

5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad, de peel-away-sheath over de weefseldilatator of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie en bloeding kan leiden.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Breng geen wijzigingen in het geheel aan, behalve volgens de instructies in de procedurestappen.

2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Controleer of de dilatator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.
2. Plaats het geheel van peel-away-sheath/dilatator over de voerdraad.
3. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilatator dicht bij de huid vast en voer het met een licht draaiende beweging over de voerdraad op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat.
4. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

⚠ Waarschuwing: Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

⚠ Waarschuwing: Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.
- Activeren het veiligheids- en/of vergrendelingssysteem van het scalpel (indien van toepassing) als het niet wordt gebruikt, om het risico op snijletsel te beperken.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Trek de dilatator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Aan het aansluitstukje van de sheath moet voldoende voerdraadlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voerdraad te houden.

5. Controleer of de peel-away-sheath juist is geplaatst: houd de sheath op zijn plaats, draai het dilatatoraansluitstuk linksom zodat het wordt losgekoppeld van het sheath-aansluitstuk en trek vervolgens de voerdraad en dilatator voldoende terug zodat het bloed kan stromen.
6. Verwijder de voerdraad en dilatator als één geheel terwijl u de sheath op zijn plaats houdt (zie afbeelding 1).

⚠ Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

⚠ Waarschuwing: Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten als een verblíjfskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

7. Sluit het uiteinde van de sheath na verwijdering van de dilatator en voerdraad snel af, om de kans te verkleinen dat er lucht komt.

⚠ Waarschuwing: Laat open dilatators of sheaths niet zonder dop achter in een veneuze punctieplaats. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of eenader wordt binnengelaten.

8. Verifieer of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.
9. Breng de katheter door de peel-away-sheath in en voer hem op naar de uiteindelijke verblíjfspositie.

10. Trek de peel-away-sheath terug over de katheter tot het aansluitstuk en het aangesloten deel van de sheath uit de venapunctieplaats. Pak de lipjes van de peel-away-sheath vast en trek ze weg van de katheter (zie afbeelding 2), onder terugtrekking uit het vat, totdat de sheath over de gehele lengte gespleten is.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Scheur de sheath niet open bij de inbrengplaats, omdat omliggende weefsel daardoor opzij wordt geduwd waardoor er een spleet ontstaat tussen de katheter en de dermis.

11. Als de katheter is verschoven tijdens het verwijderen van de sheath, voert u de katheter opnieuw op naar zijn uiteindelijke verblifspositie.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegd autoriteiten (aansprekpunten voor vigilante) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruikaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière	
Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum
	<i>Teleflex, het Teleflex-logo, Arrow, het Arrow-logo en GlideThru zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i>							
Importeur								

GlideThru mahakooritav ümbris/dilataatori sisestaja

Kasutusnäidustused.

Arrow GlideThru mahakooritav ümbris/dilataatori sisestajat kasutatakse diagnostilistele või ravivahendite perktuaanseks sisestamiseks veresoorkonda.

Vastunäidustused.

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu.

Võimaldab kateetri sisseviimiseks venosset juurdepääsu.

⚠️ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinöud

Hoiatused.

- Steriilne, ühekordsest kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödela ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekibat tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastõitlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinöud ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsisel vigastust või surma.
- Arst peab olema teadlik vaskulaarse juurdepääsuga seotud tüsistustest/soovimattest körvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

• veresoone	• arteri tahtmatu
• perforatsioon	• punktsioon
• hülsi emboolia	• närvि kahjustus
• intravaskulaarse	• hematoom
seadmäge seotud	• verejooks
infektsioon	
• keskeinandi vigastus	
• öhkemboolia	
• veresoone seina	
kahjustus/tromboos	

- Ärge jätkage mahakooritavat ümbris/dilataatorit püsikateetri asemel. Mahakooritava ümbrise/dilataatori kohale jätmine võib patsiendifilil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

- Ärge rakendage juhtetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbrise või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni ja verejooksu.

Ettevaatusabinöud.

- Ärge muutke koostu, välja arvatud protseduurietappide juhiste järgi.
- Protseduuri peab tegema ettevalmistatud personal, kes orienteerub hästi anatoomias, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
- Kasutage köikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinöusid ning järgige ravisutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

- Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhvi külge.

- Lükake mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.
- Haarates naha läheoldt, viige mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänla liigutusega siigavusele, mis on piisav veresoonde sisenemiseks.
- Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikoha skalpellili loikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemal suunatult.

⚠️ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati selle piikkuse muutmiseks.

⚠️ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpellil läikeserv juhtetraadist eemal.
- Kui skalpell ei kasutata, kasutage terava esemeega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lükustust (kui hoiakaldav).

⚠️ Ettevaatusabinöud. Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hüll asub kindlalt veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustumise ohtu.

⚠️ Ettevaatusabinöud. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab hülsi muhvi otsast jääma välja piisavaks pikkuks juhtetraati.

- Kontrollige mahakooritava ümbrise asetust, hoides hülsi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva, et vabastada dilataatori muhy hülsi muhvist; tömmake juhtetraati ja dilataatori piisavalt tagasi võimaldamaks verevoolu.
- Hoides hülsi paigal, eemaldage juhtetraat ja dilataator ühikuna (vt joonis 1).

⚠️ Hoiatus. Selle võimaliku murdmise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.

⚠️ Hoiatus. Ärge jätkage koedilataatorit püsikateetri asemel. Koedilataatori kohale jätmisel võib selle patsiendifilil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

- Öhu sisenemise ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.

⚠️ Hoiatus. Ärge jätkage avatud dilataatorit ega hülsse venosse punktsiooni kohta korgita. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida öhkemboolia.

- Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.
- Sisestage kateeter läbi mahakooritava ümbrise lõplikku püsiasendiisse.
- Tömmake kateetril üle mahakooritava ümbrise seni, kuni hülsimuhv ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsioonikohast vabad. Harake mahakooritava ümbrise sakkides ja tömmake kateetril eemal (vt joonis 2), tömmates samal ajal veresonest välja, kuni ümbris jaguneb kogu pikkuks.

⚠️ Ettevaatusabinöud. Vältige ümbrise koorimist sisestuskohas, sest see avab ümbrise skeo, tekitades kateetri ja pärinsnaha vahele tühimiku.

- Kui kateeter liikus ümbrise eemaldamise ajal, viige kateeter uesti lõplikku siseadsinisse.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistechnika ja protseduuri seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärestest öpikuteest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

Selle kasutusjuhendi pdf-kopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendi/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulaatiosüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohjujuhumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellist palun tootele ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikele asutusele. Vastavate riiklikele pädevate asutustele kontaktandmed (järelevalveasdas kontaktpunktidel) koos edasise teabeaga on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

et

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastuvuses standardiga ISO 15223-1. Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.								
Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusujuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilse barjääringa süsteem	
Kaitsta paiksevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kölblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev
	<i>Teleflex, Teleflexi logo, Arrow, Arrow logo ja GlideThru on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärkide või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2020 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i>							
Importija								

Irrotettavalla holkilla / laajentimella varustettu GlideThru-sisäänviejä

Indikaatiot:

Irrotettavalla holkilla / laajentimella varustettu Arrow GlideThru -sisäänviejä käytetään diagnostisten tai terapeutisten laitteiden viemiseen perkuutaisesti verenkierroon.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odottettavat kliiniset hyödyt:

Laite mahdollistaa laskimohteyden katetriin asetusta varten.

Vleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Sterili, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektiota, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertakäytöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.

2. Lue kaikki tuoteselosteenvaroitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.

3. Lääkäreiden on olたava tietoisia tähän laitteeseen liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- | | |
|--|------------------------------|
| • verisuonen puhkeama | • tahaton verisuonen punktio |
| • holkkimembolia | • hermovauro |
| • suonensisäiseen laitteeseen liittyyvä infektiota | • hematooma |
| • välikarsinan vaario | • verenvuoto |
| • ilmaembolia | |
| • suonen seinämän vaario/tromboosi | |

4. Älä jätä irrotettavaa holkkia / laajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos irrotettava holkk / laajennin jätetään paikalleen, potilaaseen voi kohdistua verisuonen seinämän puhekamaan riski.

5. Ohjainvaijeria, laajentimen päällä olevaa irrotettavaa holkkia tai kudoksenlaajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi johtaa verisuonen puhekamaan tai verenuutoo.

Varotoimet:

1. Älä muuta kokoonpanoa muuten kuin ohjeissa mainitulla tavalla toimenpidevaiheiden aikana.

2. Toimenpiteen saa suorittaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee anatomiset merkit, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

1. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkin kantaan lukittuna.
2. Pujottele irrotettava holkk / laajenninkokoontapa ohjainvaijerin päälle.
3. Ota kiinni yksiköstä lähestä ihoa ja työnä irrotettavan holkin ja laajentimen kokoonpano hieman tervällä liikeellä ohjainvaijeria pitkin riittävän syvyyteen suoneen eteenmestä varten.
4. Suureenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.

Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

Varoitus: Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalppelin terävää reuna poispäin ohjainvaijerista.
- Kun skalppeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto ja/tai lukitus (jos tämä soveltuu) terävien esineiden aiheuttaman riskin pienentämiseksi.

Varoitoi: Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkk on hyvin suonen sisällä, jotta holkin kärjen vauroitumisriski pienenee.

Varoitoi: Jotta ohjainvaijerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkin kannan puoleiseen päähen täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaijeria.

5. Varmista irrotettavan holkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan ja käänny laajentimen kantaa vastapäivään holkin kannasta, vetäen ohjainvaijeria ja lajennimen riittävästi taaksepäin verenvirtauksen salinnoimiseksi.
6. Pidä holkkia koko ajan paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä (katso kuva 1).

Varoitus: Ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

Varoitus: Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämään perioritaatiski.

7. Tuki holkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaijeri poistetaan, jotta ilman sisäpääsyn vaara vähenee.

Varoitus: Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiointaan. Jos ilman annetaan päästää verisuunyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.

8. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

9. Vie katetri irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipisteekseen.

10. Vedä irrotettavaa holkkia taas katetri pitkin, kunnes katetri kanta ja holkin siihin liittyvä osa tulee ulos laskimopunktion kohdasta. Turtu irrotettavan holkin kielekeisiin ja vedä ne erilleen, irti katetrista (katso kuva 2), samalla kun vedät holkkia suosta, kunnes holkkil halkeaa koko pituudeltaan.

Varoitoi: Vältä holkkia repeytypistä sisäänvientikohdassa, sillä se avaa ympäröivää kudosta ja luo aukon katetriin ja dermiksen väliin.

11. Jos katetri siirtyi holkkia poistettaessa, työnä katetri takaisin lopulliseen sijaintipointaan.

Potilaan arviointiin, lääkäri koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolla: www.teleflex.com

Näiden käytööiheden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaan sääntelyjärjestelmän mäissä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tähän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahdunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaan sitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tästä tuotetta. Katso tuotemerkinnoistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tästä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	Yksinkertainen sterili estojärjestelmä	
Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonnumero	Eränumero	Käytettävä vilimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä
		<i>Teleflex, Teleflex-logo, Arrow, Arrow-logo ja GlideThru ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2020 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i>						
Maahantuaja								

Introducteur à gaine pelable/dilatateur GlideThru

Indications :

L'introducteur à gaine pelable/dilatateur Arrow GlideThru est utilisé pour l'introduction percutanée de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques dans le système vasculaire.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Permet un accès veineux pour l'introduction d'un cathéter.

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

3. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés à l'accès vasculaire dont, entre autres :

- perforation vasculaire
 - embolie de gaine
 - infection liée au dispositif intravasculaire
 - lésion médiastinale
 - embolie gazeuse
 - lésion de la paroi vasculaire/thrombose
 - ponction artérielle accidentelle
 - lésion nerveuse
 - hématome
 - hémorragie
4. Ne pas laisser la gaine pelable/dilatateur en place en guise de cathéter à demeure. Laisser la gaine pelable/dilatateur en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.
 5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide, de la gaine pelable sur le dilatateur de tissus ou du dilatateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau et un saignement.

Précautions :

1. Ne pas modifier l'ensemble sauf si indiqué dans les instructions pendant les étapes de l'intervention.
2. L'intervention doit être pratiquée par un personnel qualifié ayant une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sûres et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Vérifier que le dilatateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.
2. Enfiler l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide.
3. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble gaine pelable/dilatateur sur le guide avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.
4. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

 **Avertissement : Ne pas couper le guide pour modifier la longueur.**

 **Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.**

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

 **Précaution : Ne pas retirer le dilatateur avant que la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.**

 **Précaution : Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase de la gaine pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.**

5. Vérifier la pose de la gaine pelable en maintenant celui-ci en place, effectuer un mouvement de torsion de l'embase du dilatateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine, retirer le guide et le dilatateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.
6. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilatateur (consulter la figure 1).

 **Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.**

 **Avertissement : Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.**

7. Occlure rapidement l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilatateur et du guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

 **Avertissement : Ne pas laisser les dilatateurs ouverts ou les gaines sans capuchons dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine.**

8. Vérifier que l'intégralité du guide est intact lors de son retrait.
9. Insérer le cathéter à travers la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure.
10. Retirer la gaine pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de la gaine et la partie raccordée de la gaine ressortent du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de la gaine pelable et les écarter du cathéter (Consulter la figure 2), tout en les retirant du vaisseau jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.

 **Précaution : Éviter de déchirer la gaine au site d'insertion qui ouvre les tissus environnants, créant un espace entre le cathéter et le derme.**

11. Si le cathéter migre pendant le retrait de la gaine, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.
Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	Système de barrière stérile unique
Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant
	<i>Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow et GlideThru sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2020 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i>						
Importateur							

GlideThru Peel-Away-Schleuse/Dilatator-Einführhilfe

Indikationen:

Die GlideThru Peel-Away-Schleuse/Dilatator-Einführhilfe von Arrow dient zur perkutanen Einführung von diagnostischen oder therapeutischen Produkten in das Gefäßsystem.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den venösen Zugang für die Kathetereinführung.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederabfreien oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Der Arzt muss sich der mit dem Gefäßzugang verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Gefäßperforation
 - embolische Verschleppung der Schleuse
 - durch das intravaskuläre Produkt bedingte Infektion
 - Verletzung des Mediastinums
 - Luf tembolie
 - Verletzung der Gefäßwand/Thrombose
 - unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - Nervenverletzungen
 - Hämatom
 - Hämorrhagie
4. Die Peel-Away-Schleuse/den Dilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn die Peel-Away-Schleuse/der Dilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.
5. Beim Einbringen des Führungsdräts, der Peel-Away-Schleuse über dem Gewebedilatator oder des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation und Blutung zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. An der Baugruppe dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden, sofern nicht im Verlauf der Verfahrensschritte beschrieben.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Darauf achten, dass der Dilatator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.
2. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilatator über den Führungsdraht fädeln.
3. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilatator nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.
4. Die Hautpunktionssstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

 Warnhinweis: Den Führungsdrat nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

 Warnhinweis: Den Führungsdrat nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern zutreffend) betätigt werden.

 Vorsichtsmaßnahme: Den Dilatator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.

 Vorsichtsmaßnahme: Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdrat fest im Griff behalten werden kann.

5. Die Platzierung der Peel-Away-Schleuse überprüfen, indem die Schleuse festgehalten, der Ansatz des Dilatators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdrat und Dilatator genügend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.
6. Die Schleuse festhalten und Führungsdrat und Dilatator als Einheit entfernen (siehe Abbildung 1).

 Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdrat ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

 Warnhinweis: Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

7. Wenn Dilatator und Führungsdrat entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren.

- ⚠ Warnhinweis:** Offene Dilatatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.
8. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdräht unversehrt ist.
 9. Den Katheter durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition verschieben.
 10. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusenansatz und der verbundene Abschnitt der Schleuse aus der Venenpunktsstelle treten. Die Flügel der Peel-Away-Schleuse anfassen und unter gleichzeitigem Zurückziehen aus dem Gefäß vom Katheter wegziehen (siehe Abbildung 2), bis die Schleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Das Aufreißen der Schleuse an der Einführungsstelle vermeiden, da dabei das umliegende Gewebe geöffnet wird und eine Lücke zwischen Katheter und Dermis entsteht.
11. Wenn sich der Katheter während der Entfernung der Schleuse verschoben hat, den Katheter wieder an die endgültige Verweilposition verschieben.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchs-anweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarrieresystem
Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
	Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo und GlideThru sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.						

Αποκολλούμενο θηκάρι/εισαγωγέας διαστολέα Glide Thru

Ενδείξεις χρήσης:

Το αποκολλούμενο θηκάρι/εισαγωγέας διαστολέα Arrow GlideThru χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή διαγνωστικών ή θεραπευτικών συσκευών στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτέρετη η φλεβική πρόσβαση για την εισαγωγή καθετήρων.

△ Γενικές προειδοποίησεις και προφυλάξεις

Προειδοποίησης:

1. Στέιρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτείρωντε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρών τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
 2. Διαβάστε όλες τις προειδοποίησεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
 3. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με την αγγειακή πρόσβαση στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:
 - διάτρηση αγγείου
 - έμβολο θηκαριού
 - λοιμώξη που σχετίζεται με ενδιαγγειακή συσκευή
 - κάκωση της κινούμενης του μεσοθυρακιού
 - εμπόλη αέρα
 - βλάβη θρόμβωση αγγειακού τοιχώματος
 4. Μην αφήνετε το αποκολλούμενο θηκάρι/διαστολέα στη θέση του ως παραμένων καθετήρα. Η παραμονή του αποκολλούμενου θηκαριού/διαστολέα στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.
 5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, του αποκολλούμενου θηκαριού επάνω από τον διαστολέα ιστού ή τον διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου και αιμορραγία.
- Προφυλάξεις:**
1. Μην τροποποιείτε τη διάταξη παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται κατά τη διάρκεια των βημάτων της διαδικασίας.
 2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδήγα σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
 3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαριού.
 2. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/αποκολλούμενου θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.
 3. Πιλοντάς την κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τη διάταξη αποκολλούμενου θηκαριού/διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα, με έλαφρης περιστροφική κίνηση, ώρις ένα θάρος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο.
 4. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- △ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.
- △ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε το κοπικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφαλεία ή/και τον μηχανισμό ασφαλίσης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμήρα αντικείμενα.

- △ Προφύλαξη: Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μείωσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαριού.
- △ Προφύλαξη: Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του θηκαριού που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

5. Ελέγχετε τη θέση του αποκολλούμενου θηκαριού κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρέψτε τον ομφαλό του διαστολέα αριστερότορφα για να απλευτεύσετε τον ομφαλό του διαστολέα από τον ομφαλό του θηκαριού, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα κρατώντας τη ροή του αίματος.
6. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφορέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα (ανταρτέστε στην εικόνα 1).

- △ Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δράσης.

- △ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένων καθετήρα. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

7. Αποφράστε γρήγορα το άκρο του θηκαριού μόλις αφορέστε τον διαστολέα και τον οδηγό σύρματος, ώστε να περιοριστεί τον κίνδυνο να εισχωρήσει αέρας.
8. Να ιντερβιουντείτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέτραπο αμέσως μετά την αφίξειση.
9. Είσαγετε τον καθετήρα μέσω του αποκολλούμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του.

10. Αποσύρετε το αποκόλλωμένο θηκάρι επάνω από τον καθετήρα μέχρι ο ομφαλός του καθετήρα και το συνδέσμενό τημά του θηκαρίου να βγει από το σημείο παρακέντησης της φλέβας. Κρατήστε τις γλωττίδες του αποκόλλωμένου θηκαρίου και τραβήξτε τις αντίθετα, μακριά από τον καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 2), καθώς το αποσύρετε από το σιγκείο, έως ότου το θηκάρι διαχωριστεί σε ολόκληρο το μήκος του.

⚠️ **Προφύλαξη:** Αποφύγετε ρίξη του θηκαρίου που διανοίγει τον περιβάλλοντα ιστό στη θέση εισαγωγής, δημιουργώντας ένα κενό ανάμεσα στον καθετήρα και τη δέρμιδα.

11. Εάν ο καθετήρας μετακινηθεί κατά την αφαίρεση του θηκαρίου, επαναπροώθηστε τον καθετήρα μέχρι την τελική θέση παραμονής του.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαιδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές

που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/EΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (ημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επαίμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβολεύετε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθαλενίου	Σύστημα μονού στέριου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Σύστημα μονού στέριου φραγμού
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται έναν ή συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό έλαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
	<p>To Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το Arrow, το λογότυπο Arrow και το GlideThru είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδέσμενον με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2020 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</p>						
Εισαγωγές							

GlideThru lehántható hüvelyhez/tágítóhoz szolgáló bevezető

Használati javallatok:

Az Arrow GlideThru lehántható hüvelyhez/tágítóhoz szolgáló bevezető a diagnosztikai vagy terápiás eszközöknek az érintendésből történő percután bevezetésére szolgál.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Váratlan klinikai előnyök:

Vénás hozzáérést biztosít a katéter bevezetéséhez.

Általános „vígázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vígázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérelés és/vagy a potenciálisan halásos kimenetű fertőzés kockázata. A kizáráig egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt, vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használt előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vígázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos séreltséget vagy halálát okozhatja.
3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a vaszkuláris hozzáéréssel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 - az ér perforációja
 - hüvely embóliája
 - intravasculáris eszközökkel kapcsolatos fertőzés
 - mediastinalis sérelés
 - légembölia
 - érfalsérülés/trombózis
 - véletlen arteriászárás
 - idegsérülés
 - haematomá
 - haemorrhagia

4. Ne hagyja a lehántolható hüvelyt/tágítót a helyén testben maradó katéterként. A lehántolható hüvelynek/tágítónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrőrt, a szövettárgó menti lehántható hüvely vagy a szövettárgó bevezetése során, ellenkező esetben érperforáció és vérzés következhet be.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a szerelvényt, kivéve, ha az eljárás lépései erre utasítják.
2. Az eljárást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. Gondoskodjon róla, hogy a tágító a helyén legyen, és a hüvely kónuszához legyen rögzítve.
2. Csavarserű mozgással vezesse fel a lehántható hüvely és a tágító alkotta szerelvénnyt a vezetődrőrre.
3. A közélen lévő bőrt megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a lehántható hüvely/tágítót szerelvénnyt a vezetődrőr mentén elegendő mélysége ahhoz, hogy belépjen az érébe.
4. Szükség esetén nagyobbítva meg a bőrön lévő punkciós helyet a szíke vágóélével, melyet általison a vezetődrőrrel ellentétes irányba.

 **Vígázat!** Ne vága el a vezetődrőtot a hossz megváltoztatása érdekében.

 **Vígázat!** Ne vága el a vezetődrőtot szíkével.

- Állitsa a szíke vágóéléit a vezetődrőrről ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérelmek kockázatának csökkentése érdekében hozza mikrószébe a használaton kívüli szíke biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

 **Óvintézkedés:** A hüvelyelcscs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindenkorra ne húzza vissza a tágítót, amíg a hüvely kellenő az éren belülre nem került.

 **Óvintézkedés:** A vezetődrőr határozott meg fogásához szükséges, hogy a hüvely kónus felőli végénél a vezetődrőr kellenő hosszú darabja álljon ki.

5. Ellenőrizze a lehántható hüvely elhelyezését; ehhez tartsa meg a helyén a hüvelyt, csavarja el a tágító kónusát az öramutató járásával ellentétes irányba, hogy a tágító kónusza levájón a hüvely kónusárol, és húzza vissza a vezetődrőrt és a tágítót annyira, hogy a vér áramláshoz lehetséges váljon.
6. A hüvely helyén tartva egy egységesen távolítsa el a vezetődrőrt és a tágítót (lásd az 1. ábrát).

 **Vígázat!** A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrőrre.

 **Vígázat!** Ne hagyja a szövettárgót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettárgónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

7. A levegő bejutása kockázatának elkerülése érdekében a tágító és a vezetődrőr eltávolítása után gyorsan zárja le a hüvely végét.

 **Vígázat!** Ne hagyjon nyitott tágítókat vagy zárokupakkal le nem zárt hüvelyeket a vénás punkciós helyen. Légbombája következhet be, ha levegő juthat a vaszkuláris hozzáérés biztosító eszközbe vagy a vénába.

8. Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrőr ép-e.
9. Vezesse fel a katétert a lehántolható hüvelyen keresztül a testben maradó végső helyzetébe.
10. Húzza vissza a lehántható hüvelyt a katéter mentén egészen addig, amíg a hüvely kónusza és a hüvely csatlakoztatott része ki nem lép a vénápunkciós helyről. Fogja meg a lehántható hüvely fülei, és húzza szét őket, a katéterről eltávolítva (lásd a 2. ábrát), közben pedig húzza vissza a hüvelyt az érből, egészen addig, amíg a hüvely a teljes hossza mentén kettő nem válik.

 **Óvintézkedés:** Ügyeljen arra, hogy ne szakítsa szét a hüvelyt a felvezetési helynél, mert ekkor a környező szövet szétfénylik, és rés keletkezik a katéter és a dermis között.

11. Ha a hüvely eltávolítása során a katéter elmozdult, tolja ismét előre a katétert a testben maradó végső helyzetébe.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciairodalom tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/használati következtében súlyos váratlan eseménytörténik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bíróság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetőséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkezésén.

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxidjal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással
Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérvült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig
	<i>A Teleflex, a Teleflex logó, az Arrow, az Arrow logó és a GlideThru a Teleflex Incorporated vállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2020 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva.</i>					
Importör						

Introduttore guaina Peel-Away/dilatatore GlideThru

Indicazioni per l'uso

L'introduttore guaina Peel-Away/dilatatore Arrow GlideThru è usato per l'introduzione percutanea di dispositivi diagnostici o terapeutici nella rete vascolare.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Permette l'accesso venoso per l'introduzione del catetere.

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

3. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati all'accesso vascolare, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- perforazione vascolare;
- embolo nella zona dell'introduttore;
- infezioni correlate al dispositivo intravascolare;
- lesioni mediastiniche;
- embolia gassosa;
- lesioni parietali/trombosi;
- puntura arteriosa accidentale;
- lesione nervosa.
- ematoma;
- emorragia.

4. Non lasciare in situ la guaina Peel-Away/il dilatatore come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ della guaina Peel-Away/dilatatore espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

5. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, la guaina Peel-Away sul dilatatore per tessuti o il dilatatore per tessuti, poiché potrebbe provocare la perforazione del vaso e sanguinamento.

Precauzioni

1. Non modificare il gruppo se non come previsto nelle istruzioni durante l'esecuzione dei passaggi della procedura.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di reperi anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

1. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato nell'hub della guaina.
2. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.
3. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.
4. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

 **Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.**

 **Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.**

- Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se pertinente) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

 **Precauzione – Non ritirare il dilatatore finché la guaina non sia ben posizionata all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta della guaina.**

 **Precauzione – Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza del connettore della guaina in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.**

5. Controllare il posizionamento della guaina Peel-Away tenendola in situ, ruotando l'hub del dilatatore in senso antiorario per staccarlo dall'hub della guaina e retraendo il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.
6. Mantenendo in posizione la guaina, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità (vedere la Figura 1).

 **Avvertenza – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.**

 **Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.**

7. Alla rimozione del dilatatore e del filo guida, occludere rapidamente l'estremità della guaina per ridurre il rischio di penetrazione dell'aria.

 **Avvertenza – Non lasciare aperti i dilatatori o le guaine senza tappo nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa.**

8. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.
9. Inserire il catetere attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale.
10. Ritirare la guaina Peel-Away sul catetere fino a rimuoverla dal sito di venipuntura l'hub della guaina e la porzione collegata della guaina. Afferrare le linguette della guaina Peel-Away e tirarle fino a separarle dal tutto, staccando la guaina dal catetere durante la rimozione dal vaso (vedere la Figura 2).

 **Precauzione – Evitare lo strappo della guaina nel sito di inserzione che causerebbe l'apertura del tessuto circostante creando uno spazio tra il catetere e il derma.**

11. Se si è verificata la migrazione del catetere durante la rimozione della guaina, far avanzare nuovamente il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Sistema di barriera sterile singola
Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
	<i>Teleflex, il logo Teleflex, Arrow, il logo Arrow e GlideThru sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2020 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i>						

GlideThru nuplėšiamasis vamzdelis / plėtiklio įvediklis

Naudojimo indikacijos:

„Arrow GlideThru“ nuplėšiamasis vamzdelis / plėtiklio įvediklis naudojamas perkutaniniams diagnostinių ar terapinių priemonių įvedimui į kraujagysles.

Kontraindikacijos:

Nežinoma.

Klinikinė nauda, kurios galima tikėtis:

Leidžia prieiti prie venų kateterinių įvesti.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdrotori ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisa kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdrojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikuti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą salutinį poveikį, susijusį su prieiga prie kraujagyslių, tarp kurių gali būti:
 - kraujagyslės pradūrimas
 - vamzdėlio embolas
 - su intravaskuliniu įtaisu susijusi infekcija
 - tarpulaučio sužalojimas
 - oro embolia
 - kraujagyslės sienelės pažeidimas ir (arba) trombozė
 - netyčinis arterijos pradūrimas
 - nervo pažeidimas
 - hematomos
 - kraujoplūdis (hemoragija)
4. Nepalikite nuplėšiamojo vamzdelio / plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus nuplėšiamajį vamzdelį / plėtiklį įstatytą vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurti kraujagyslės sienelės.
5. Ivesdami kreipiamają vielą, nuplėšiamajį vamzdelį ant audinių plėtiklio arba audinių plėtiklį, nestumkite per jėgas, nes galite pradurti kraujagyslę ir sukelti kraujavimą.

Atsargumo priemonės:

1. Sujungtų priemonių negalima modifikuoti kitaip, nei nurodyta procedūros veiksmuose.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, įvaldę anatominį orientyrų metodiką bei saugius metodus ir išmanantys galimus komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastus atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos viadas taisykliu, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimui.

1. Užtikrinkite, kad plėtiklis būtų vietoje ir užfiksotas prie vamzdelio movinės jungties.
2. Sujungtus nuplėšiamajį vamzdelį ir plėtiklį užmaukite ant kreipiamosių vienos.
3. Suėme arti odos, siek tiek pasukodami įstumkite sujungtus nuplėšiamajį vamzdelį ir plėtiklį ant kreipiamosių vieno pakankamai giliai, kad patektų į kraujagyslę.
4. Jei reikia, skalpelio įpjūvui padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosių vienos.

 Įspėjimas: Kreipiamosios vienos nekarpkykite ir netrumpinkite.

 Įspėjimas: Negalima kreipiamosios vienos pjauti skalpelį.

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosių vienos.
- Nenaudojamą skalpelį (jei taikytina) būtina uždeginti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriems ašmenims rizika.

 Įspėjimas: Neištraukite plėtiklio tol, kol vamzdelis bus gerokai įstumtas į kraujagyslę, kad sumažintumėte vamzdelio galiuoko pažeidimo riziką.

 Įspėjimas: Ties vamzdelio movine jungtimi išorėje būtina palikti išankamino ilgio kreipiamosios vienos dalį, kad kreipiamają vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

5. Patikrinkite nuplėšiamovo vamzdelio įstatymą, laikydami vamzdelį vietoje, sukite plėtiklio movinę jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad plėtiklio movinė jungtis atsi Jungtu nuo vamzdelio movinės jungties, ištraukite kreipiamają vielą ir plėtiklį pakankamai, kad būtų kraujotauta.
6. Laikydami vamzdelį vietoje, ištraukite kreipiamają vielą ir plėtiklį kaip vieną priemonę (žr. 1 pav.).

 Įspėjimas: Kreipiamosios vienos netemptkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybę.

 Įspėjimas: Nepalikite audinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus audinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.

7. Išėmę plėtiklį ir kreipiamają vielą, greitai užkimkite vamzdelio galuuką, kad sumažintumėte oto patekimo riziką.

 Įspėjimas: Venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų plėtiklių arba neuždengtų vamzdelių. Jei oru bus leista patekti į veninės priegos priemonę ar venu, gali jėgavoti oto embolia.

8. Išėmę patikrinkite visą kreipiamają vielą, ar nepažeista.
9. Per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padętį.
10. Traukite nuplėšiamąjį vamzdelį nuo kateterio, kol vamzdelio movinė jungtis ir prijungta vamzdelio dalių atsiųgs nuo venos punkcijos vietas. Suimiukite nuplėšiamomojo duosteleis ir traukite jas nuo kateterio (žr. 2 pav.), traukdami iš kraujagyslių, kol vamzdelis sutrūks per visą savo ilgį.

 Įspėjimas: Neitraukite vamzdelio ties įvedimo vieta, kuri atveria aplinkinius audinius, sudarydama tarpa tarp kateterių ir tikrosios odos.

11. Jei išsimant vamzdelį kateteris išjudėjo, vėl įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padętį.

Informacinių literatūros apie pacientų vertinimą, medikų šventimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimias komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastoje vadovėlyje, medicininėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Patientui / naudotojui / trečajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšiu palaimyto institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Simolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.								
Kai kurie simboliai šiam gaminui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.								
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesteriliuoti pakartotinai	Steriliuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema suapsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilaus barjero sistema	
Saugoti nuo saulės spinduliu	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data
	<p>„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas ir „GlideThru“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymu. © „Teleflex Incorporated“, 2020. Visos teisės saugomos.</p>							
Importuotojas								

GlideThru innføringsanordning med avtagbar hylse/dilatator

Indikasjoner for bruk:

Arrow GlideThru innføringsanordning med avtagbar hylse/dilatator brukes til perkutan innføring i vaskulaturen av anordninger for diagnose eller behandling.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Gir venøs tilgang for kateterinnføring.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. **Steril, til engangsbruk:** Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reprosessereres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonaltet.

2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientsskade eller død.

3. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/unsøkede bivirkninger forbundet med vaskulær tilgang, inkludert, men ikke begrenset til:

- karperforasjon
- hylsemobi
- infeksjon i forbindelse med intravaskulært utstyr
- mediastinal skade
- luftemboli
- karveggskade/ trombose
- utilsiktet arteriell punkturst
- nerveskade
- hematom
- blødning

4. Ikke etterlat den avtagbare hyslen/dilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la den avtagbare hyslen/dilatatoren forblie på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggsforasjon.

5. Bruk ikke for mye kraft når ledavaieren føres inn, den avtagbare hyslen føres over vevsdilatatoren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon og blødning.

Forholdsregler:

1. Enheten skal ikke endres bortsett fra som angitt under prosedyretrekkinnene.

2. Prosedyrer må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.

3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Kontroller at dilatatoren er i riktig posisjon og låst til hylsens mufte.
2. Træ avtagbar hylse/dilatator-enheten over ledavaieren.
3. Grip nær huden og for avtagbar hylse/dilatator-enheten frem over ledavaieren med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet.
4. Hvis det er nødvendig, forstør kutanpunkturstedet med kuttekanten på skalpellen plassert vekk fra ledavaieren.

 **Advarsel:** Ikke kutt ledavaieren for å forandre lengden.

 **Advarsel:** Ikke kutt ledavaieren med skalpell.

- Plasser skalpellen skjærekant vekk fra ledavaieren.
- Koble inn skalpells sikkerhets- og/eller løsfunksjon (om relevant) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

 **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatoren for hyslen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsespiss.

 **Forholdsregel:** Tilstrekkelig ledavaierlengde må stikke ut av feste-enden på hyslen for å opprettholde et fast grep om ledavaieren.

5. Kontroller plasseringen av den avtagbare hyslen ved å holde hyslen på plass, vri dilatatorfestet mot urviseren for å frigjøre dilatatorfestet fra hylsefestet og trekke tilbake ledavaieren og dilatatoren tilstrekkelig for å tillate bloodflow.
6. Mens hyslen holdes på plass, fjernes ledavaieren og dilatatoren som én enhet (se figur 1).

 **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledavaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

 **Advarsel:** Ikke etterlat vevsdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatoren forblie på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggsforasjon.

7. Okkluder raskt hylseenden etter fjerning av dilatator og ledavaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.

 **Advarsel:** Ikke la det være åpne dilatatorer eller hysler i venepunktsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene.

8. Bekrefte at hele ledavaieren er intakt etter fjerningen.
9. For kateteret gjennom den avtagbare hyslen og inn til endelig posisjon i kroppen.
10. Trekk tilbake den avtagbare hyslen over katetret til hylsens mufte og tilkoblede le der fra for venepunktsstedet. Grip flikene på den avtagbare hyslen og dra vekk fra katetret (se figur 2), mens du trekker fra karet til hylsens deler seg langs hele lengden.

 **Forholdsregel:** Unngå å rive opp hyslen ved innføringsstedet som åpner omringende vev og lager et gap mellom kateter og dermis.

11. Hvis kateteret migrerer under hylsefjerning, må kateteret føres frem på nytt til endelig posisjon i kroppen.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringssteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstsboker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	System med enkel steril beskyttelse
Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
	Teleflex, Teleflex-logoen, Arrow, Arrow-logoen og GlideThru er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.						
Importør							

Rozrywalna koszulka/introduktor rozszerzacz Glidethru

Wskazania:

Rozrywalna koszulka/introduktor rozszerzacz Arrow GlideThru służy do przeskórnego wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub terapeutycznych do naczyń.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp żylny do wprowadzania cewnika.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

- Sterylny, do jednorazowego użytku:** Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
- Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z dostępnem naczyniowym, takich jak m.in.:
 - przebicie naczynia
 - zator koszulki
 - zakażenie związane z przyrządem donaczyniowym
 - uraz śródpiersia
 - zator powietrny
 - uszkodzenie ściany naczynia/zakrzepica
 - nieumysłe naklucie tętnicy
 - uszkodzenie nerwu
 - krwiak
 - krvotok

- Rozrywalnej koszulki/rozszerczaca nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozrywalnej koszulki/rozszerczaca w miejscu stwarzającego ryzyko przebitcia ściany naczynia pacjenta.

- Podczas wprowadzania prowadnika, rozrywalnej koszulki na rozszerzaczu tkanek lub rozszerzaca tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebitcia naczynia i krewawienia.

Środki ostrożności:

- Nie należy modyfikować zespołu, z wyjątkiem modyfikacji wskazanych w etapach zabiegów.
- Zabieg musi wykonać przeszkołony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

- Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.
- Nasunąć zespół rozrywalnej koszulki/rozszerczaca na prowadnik.
- Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozrywalnej koszulki/rozszerczaca po prowadniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.
- Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce naklucia skóry tnąć krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpalem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli ma to zastosowanie), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałceń ostrymi narzędziami.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzaca do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu końcówek koszulki.

⚠ Środek ostrożności: Na końcu koszulki od strony złączki musi pozostać wystarczająco odstęp prowadnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwytem.

- Sprawdzić położenie rozrywalnej koszulki, utrzymując koszulkę na miejscu, obrócić złączkę rozszerzaca w lewo, aby odfiączyć złączkę rozszerzaca od złączki koszulki, wyciągnąć prowadnika i rozszerzacz wystarczającą, aby umożliwić przepływ krwi żyłnej.
- Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i prowadnika jako jedną całość (patrz Rysunek 1).

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzaca tkanek nie należy pozostawiać w cieles pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzaca tkanek w miejscu stwarzającego ryzyko przebitia ściany naczynia pacjenta.

- Po wyjęciu rozszerzaca i prowadnika szybko zatkać zakończenie koszulki, aby zmimimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych rozszerzacy ani koszulek bez zatyczki w miejscu naklucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny.

- Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.
- Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.

10. Wyciągnąć rozrywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odstęp koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkładu żyłnego. Uchwycić skrzypidełko rozrywalnej koszulki i rozrywać ją w stronę odcinka (patrz Rysunek 2), jednocześnie wyciągając ją z naczynia, aż koszulka rozdzieli się na dwie części na całej długości.

⚠ Środek ostrożności: Unika rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwieraloby otaczającą tkanek powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.

- Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsuwać cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów

medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miało miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.
Niektoře symbole mohou nij mít zastosowanie do tegorodzic produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przestroga	Wyrob medyczny	Sprawdzic w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylingowej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauzukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórcza
	<i>Teleflex, logo Teleflex, Arrow i GlideThru są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2020 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i>						
Importer							

Bainha Destacável/Introdutor do Dilator Glide Thru

Indicações de utilização:

A Bainha Destacável/Introdutor do Dilator Arrow GlideThru é utilizada para a introdução percutânea de dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos na vasculatura.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso venoso para a introdução do cateter.

Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados ao acesso vascular incluindo, mas sem limitação a:
 - perfuração do vaso
 - embolia de bainha
 - infecção relacionada com dispositivo intravascular
 - lesão mediastínica
 - embolia gasosa
 - danos/trombose da parede do vaso
 - punção arterial acidental
 - lesão do nervo
 - hematoma
 - hemorragia

4. Não deixe a bainha destacável/dilatador colocado como um cateter permanente. Deixar a bainha destacável/dilatador colocado, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

5. Não aplique uma força excessiva quando introduzir o fio-guia e a bainha destacável sobre o dilatador de tecidos, ou o dilatador de tecidos dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso e hemorragia.

Precauções:

1. Não altere a montagem, salvo se instruído durante os passos do procedimento.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal com formação e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.
 2. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.
 3. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um leve movimento de torção até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.
 4. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.
-  **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.
-  **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.
- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
 - Ação a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (conforme aplicável) quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.
-  **Precaução:** Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.
-  **Precaução:** 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 a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém immobilizada na devida posição, roteando o conector do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da bainha; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.
 6. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade (ver Figura 1).

 **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

 **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

7. Após a remoção do dilatador e do fio-guia, oculte rapidamente a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.

 **Advertência:** Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia.

8. Quando retirar, verifique se o fio-guia está todo intacto.

9. Insira o cateter através da bainha destacável até à posição permanente final.

10. Retire a bainha destacável sobre o cateter até o conector da bainha e a porção conectada da bainha saírem do local da venipunção. Agarre nas abas da bainha destacável e faste-as do cateter (ver Figura 2), enquanto retira do vaso até a bainha se separar totalmente em todo o seu comprimento.

 **Precaução:** Evite rasgar a bainha no local de inserção que se abre no tecido circundante criando um espaço entre o cateter e a derme.

11. Se o cateter tiver migrado durante a remoção da bainha, volte a avançar o cateter até à sua posição permanente final.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única
Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com latex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
	<i>Teleflex, o logótipo Teleflex, Arrow e o logótipo Arrow e GlideThru são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i>						Data de fabrico
Importador							

Introducător cu teacă detașabilă/dilatator GlideThru

Indicații de utilizare:

Introducătorul cu teacă detașabilă/dilatator Arrow GlideThru este utilizat pentru introducerea percutanată a dispozitivelor diagnostice sau terapeutice în sistemul vascular.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Permite accesul venos pentru introducerea cateterului.

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

- Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza.** Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
- Inainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect.** Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
- Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorișe asociate accesului vascular, inclusiv, dar fără a se limita la:**
 - perforarea vasului
 - embolie asociată tecii
 - infecție legată de dispozitivul intravascular
 - vătămare mediastinală
 - embolie gazoasă
 - deteriorarea peretelui venos/tromboză
 - punționare arterială accidentală
 - leziuni ale nervilor
 - hematom
 - hemoragie
- Nu lăsați teaca detașabilă/dilatatorul în poziție, pe post de cateter menținut în corp.** Menținerea în poziție a tecii detașabile/dilatatorului expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.
- Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a tecii detașabile peste dilatatorul tisular, întrucât dilatatorul tisular poate cauza perforația vasculară și hemoragie.**

Precauții:

- Nu modificați ansamblul cu excepția instrucțiunilor din timpul etapelor procedurii.**
- Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.**
- Luati măsururile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.**

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

1. Asigurați-vă că dilatatorul se află în poziție și este blocat pe amboul tecii.
 2. Treceți ansamblul teacă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj.
 3. Apucănd unitatea în apropierea pielii, avansați ansamblul teacă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.
 4. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului poziționând la distanță față de firul de ghidaj.
-  **Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.
-  **Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.
- Poziționați muchia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.
 - Activăți siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascunse.
-  **Precauție:** Nu retrageți dilatatorul până când teaca nu este bine poziționată în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului tecii.
-  **Precauție:** O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu amboul acoperit, pentru a menține apicarea fermă a frului de ghidaj.
5. Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teaca în poziție, răsucind amboul dilatatorului în sens antior pentru a desprinde amboul dilatatorului din amboul tecii, retrageți firul de ghidaj și dilatatorul suficient pentru a permite circulația săngelui.
 6. Înțănați teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatatorul ca pe o singură unitate (consultați Figura 1).

-  **Avertisment:** Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

-  **Avertisment:** Nu lăsați dilatatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

7. La extragerea dilatatorului și firului de ghidaj, ocluzați rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

-  **Avertisment:** Nu lăsați dilatatoarele sau tecile deschise, fără capac, la locul venopuncției. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

8. După extragere, verificați ca întregul fir de ghidaj să fie intact.
9. Introduceți cateterul prin teaca detașabilă, până în poziția de introducere finală.
10. Retrageți teaca detașabilă pe cateter până la eliberarea din locul venopuncției și despărțiti-le prin tragere, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 2), până când teaca se despărțește pe întreaga lungime.

-  **Precauție:** Evitați ruperea tecii la locul de introducere, fapt care ar deschide țesutul adiacent, creând un spațiu între cateter și dermă.

11. În cazul migrației cateterului în timpul extragerii tecii, reavansați cateterul până în poziția de introducere finală.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și posibile complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplică acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică
A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizeaza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
Importator	<p>Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow și GlideThru sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</p>						

Разрывной интродьюсер/диллятор GlideThru

Показания к применению

Разрывной интродьюсер/диллятор Arrow GlideThru применяют для чрескожного введения диагностических и терапевтических устройств в сосуды.

Противопоказания

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества

Обеспечивает доступ в вену для введения катетера.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях или нежелательных побочных эффектах, возникающих при сосудистом доступе. В их число входят, помимо прочих:
 - прободение сосуда
 - эмболия
 - интродьюсером
 - инфекция, связанная с внутрисосудистым устройством
 - повреждение средостения
 - воздушная эмболия
 - повреждение стенки сосуда или тромбоз
 - случайный прокол артерии
 - повреждение нерва
 - гематома
 - кровотечение
4. Не оставляйте разрывной интродьюсер/диллятор на месте в качестве постоянного катетера. Если разрывной интродьюсер/диллятор оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.
5. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника и разрывного интродьюсера по тканевому расширителю или тканевому расширителю, так как это может привести к перфорации сосуда и кровотечению.

Меры предосторожности

1. Не вносите в сборку изменения, не указанные в инструкциях по этапам процедуры.
2. Данная процедура должна выполняться подготовленными специалистами, хорошо знающими анатомические

ориентиры, владеющими безопасными методами и знакомыми с возможными осложнениями.

3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

1. Убедитесь в том, что диллятор находится в нужном положении и прикреплен к втулке интродьюсера.
2. Круговыми движениями наденьте узел разрывного интродьюсера/расширителя на проводник.
3. Удерживая разрывной интродьюсер вместе с диллятором рядом с кожей, и слегка покручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.
4. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

⚠ Предупреждение. Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

⚠ Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.
- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при необходимости) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

⚠ Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения кончика интродьюсера не извлекайте диллятор, пока значительная часть интродьюсера не будет введена в сосуд.

⚠ Мера предосторожности. Для обеспечения прочного удержания проводника оставляйте достаточную длину проводника на втулке у кончика интродьюсера.

5. Проверьте расположение разрывного интродьюсера, удерживая его на месте и повернув втулку диллятора против часовой стрелки, чтобы отцепить втулку диллятора от втулки интродьюсера, отведите проводник и диллятор назад на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.
6. Удерживая интродьюсер на месте, извлеките проводник и диллятор как единое целое (см. рисунок 1).

⚠ Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайте к нему излишних усилий.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте тканевый расширителей на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширителей оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

7. Немедленно после извлечения диллятора и проводника перекройте конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.

⚠ Предупреждение. Не оставляйте открытые дилляторы или интродьюсеры без колпачков в месте пункции вены. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия.

8. После извлечения проводника проверяйте его целостность по всей длине.
9. Введите катетер через разрывной интродьюсер до окончательного постоянного положения.
10. Извлеките разрывной интродьюсер по катетеру до выхода втулки интродьюсера и присоединенной части интродьюсера из места венепункции. Захватите ушки разрывного интродьюсера и растяните их в стороны от катетера (см. рисунок 2), одновременно извлекая их из сосуда, пока интродьюсер не разорвется по всей длине.

⚠ Мера предосторожности. Избегайте разрывания интродьюсера в месте введения, так как это разводит в стороны окружающие ткани, создавая зазор между катетером и кожей.

11. Если при извлечении интродьюсера катетер смеялся, снова продвиньте катетер вперед до окончательного постоянного положения.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности
Импортер	<p>Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow и GlideThru являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.</p>					

Rozlepovacie puzdro/zavádzací dilatátora GlideThru

Indikácie na použitie:

Rozlepovacie puzdro/zavádzací dilatátora Arrow GlideThru sa používa na perkutánne zavedenie diagnostických alebo terapeutických pomôcok do vaskulárnej.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Odčakávané klinické prínosy:

Umožňuje venózny prístup na zavedenie katétra.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väčšieho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zniženiu výkonu alebo strate funkčnosti.

2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkým zraneniam alebo smrti pacienta.

3. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s vaskulárnym prístupom vrátane nasledujúcich:

- perforácia ciev, • neúmyselné prepichnutie tepny,
- embolizmus puzdra, • poškodenie nervov,
- infekcia súvisiaca s intravaskulárnou pomôckou, • hematém,
- poranenie mediestia, • krvácanie.
- vzduchová embólia,
- poškodenie steny cievys/ trombóza,

4. Rozlepovacie puzdro/dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie rozlepovacieho puzdra/dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny cievys.

5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu, rozlepovacieho puzdra po dilatátore tkaniva alebo pri zavádzaní dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievys a krvácaniu.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Zostavu neupravujte okrem pokynov počas krokov zákroku.

2. Zákrok musia vykonať vyškolení pracovníci ovládajúci anatomické orientačné body, bezpečné techniky a možné komplikácie.

3. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

1. Skontrolujte, či je dilatátor na mieste a zaistite ho k hrdlu puzdra.
2. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora prevlečte po vodiaciem drôte.
3. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopte pri polohu k drôtnej jemnej točivom pohybom do hľbky dostatočnej na vstup do cievys.
4. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zvážte reznu hranou skalpelu v polohu smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ Varovanie: Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

⚠ Varovanie: Vodiaci drót nerežte skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je to relevantné), aby sa znižilo riziko poranenia ostrým predmetom.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Dilatátor nevyfáhuje, pokiaľ nie je puzdro v cievys, aby ste znižili riziko poškodenia hrotu puzdra.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Pri konci s hrdlom puzdra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

5. Umiestnenie rozlepovacieho puzdra skontrolujte tak, že puzdro podržíte na mieste, pričom hrdlo dilatátora pootočíte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uvoľnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drót a dilatátor vytiahnete dostatočne na to, aby sa umožnil prietok krvi.

6. Puzdro drôte na mieste a spoločne vytiahnite vodiaci drót a dilatátor (pozrite si obrázok 1).

⚠ Varovanie: Na vodiaci drót nevyvájajte nadmernú silu na zniženie rizika možného zlomenia.

⚠ Varovanie: Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny cievys.

7. Pri vytiahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znižilo riziko prieniku vzdachu.

⚠ Varovanie: Dilatátor ani puzdro nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste venepunkcie. Ak sa umozní prienik vzdachu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dojsť k vzduchovej embólie.

8. Pri vytiahnutí skontrolujte celý vodiaci drót, či nie je porušený.

9. Katéter zavedte cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele.

10. Rozlepovacie puzdro vytáhnite po katétri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuvoľní z miesta napichnutia žily. Výstupky rozlepovacieho puzdra uchopte a táhajte od seba, smerom preč od katétra (pozrite si obrázok 2), pričom puzdro vytáhnite z cievys, kym sa neoddelí po celej dĺžke.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Puzdro neodtrahajte na mieste zavedenia, čim sa otvorí okolité tkanivo a vznikne medzera medzi katétem a dermom.

11. Ak sa katéter pri odstraňovaní puzdra posunul, katéter znova zasuňte do konečnej polohy zavedenia v tele.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelenia lekárov, zavádzacích technik a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebnicach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke:
www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej úni a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytnie závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátному orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétnu na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútrom ochranným obalom
Uchovávajte mimo slnčného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do
<p>Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow a GlideThru sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2020 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</p>						Dátum výroby
Dovozca						

Uvajalo za odluščljivi tulec/dilatator GlideThru

Indikacije za uporabo:

Uvajalo za odluščljivi tulec/dilatator Arrow GlideThru se uporablja za perkutano uvajanje diagnostičnih ali terapevtskih pripomočkov v ožilje.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Omogoča veniki dostop za uvajanje katetra.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvarja možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Zdravnik morajo poznavati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z vaskularnim dostopom, kot so med drugim:
 - perforacija žile
 - embolus s tulcem
 - okužba, povezana z intravaskularnim pripomočkom
 - mediastinalna poškodba
 - zračna embolija
 - poškodba stene žile oz. tromboza
 - nefrotni prebod arterije
 - poškodba živca
 - hematom
 - krvavitev
4. Odluščljivega tulca/dilatatorja ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite odluščljivi tulec/dilatator nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.
5. Pri uvajjanju žičnatega vodila, odluščljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile in krvavitev.

Previdnostni ukrepi:

1. Sklopa ne spremenljajte, razen po navodilih v postopkovnih korakih.
2. Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznanjem anatomskih struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Prepričajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.
2. Sklop odluščljivega tulca/dilatatorja navijte prek žičnatega vodila.

3. Primite v bližini kože in sklop odluščljivi tulec/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnatega vodila dolvodaj daleč, da vstopi v žilo.
4. Po potrebi lahko povečate vblodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrežite za prilaganje dolžine.

Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurskim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
- Po kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je to ustrezno), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

Previdnostni ukrep: Dilatatorja ne umaknite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

Previdnostni ukrep: Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

5. Preverite namestitev odluščljivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračete spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlečete žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.
6. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto (glejte sliko 1).

Opozorilo: Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

Opozorilo: Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

7. Po odstranitvi dilatatorja in žičnatega vodila hitro prekrjite konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

Opozorilo: Na vzbodenem mestu vene ne pustite odprtih dilatatorjev ali tulcev brez kapic. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

8. Prepričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.
9. Vstavite kateter skozi odluščljivi tulec do končnega položaja vsaditve.
10. Izvlecite odluščljivi tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta veneupnike. Primiti jezikčja odluščljivega tulca in povecite proč od katetra (glejte sliko 2), pri čemer vlečete proč od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.

Previdnostni ukrep: Preprečite trganje tulca na mestu vstavitve, kar odpre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

11. Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter do končnega položaja vsaditve.

Z strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliku je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktne osebe za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SI**Slovav simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.****Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.**

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem
Hranite zaščitenno pred sončno svetljbo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
	<i>Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow in GlideThru so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i>						Datum izdelave
Uvoznik							

Introductor dilatador/introductor pelable Peel-Away GlideThru

Indicaciones de uso:

El introducer dilatador/vaina pelable Peel-Away Arrow GlideThru se utiliza para la introducción percutánea de dispositivos diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Permite el acceso venoso para la introducción del catéter.

Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

3. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a este dispositivo, como por ejemplo:

- Perforación vascular
- Embolia por la vaina
- Infección relacionada con el dispositivo intravascular
- Lesión mediastínica
- Embolia gaseosa
- Daños en la pared vascular/trombosis
- Perforación arterial accidental
- Lesión nerviosa
- Hematoma
- Hemorragia

4. No deje la vaina pelable Peel-Away/dilatador colocado como catéter residente. Si se deja un introducer pelable Peel-Away/dilatador colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso del paciente.

5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni de la vaina pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del dilatador de tejido, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y una hemorragia.

Precauciones:

1. No modifique el montaje, excepto tal como indican las instrucciones durante los pasos del procedimiento.

2. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas más seguras y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.
2. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.
3. Mientras sujetá el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.
4. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

 **Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.

 **Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice, para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

 **Precaución:** No retire el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta de la vaina.

 **Precaución:** En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de la guía.

5. Compruebe la colocación de la vaina pelable Peel-Away, manteniéndola en su sitio, gire el conector del dilatador en sentido antihorario para liberar el conector del dilatador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.
6. Mientras sujetá la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador (consulte la figura 1).

 **Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

 **Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

7. Ocluya rápidamente la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.

 **Advertencia:** No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción venosa. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena.

8. Compruebe que toda la guía esté intacta al extraerla.

9. Inserte el catéter a través de la vaina pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición definitiva.

10. Retire la vaina pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas de la vaina pelable Peel-Away y tire de ellas separándolas del catéter (consulte la figura 2) mientras retira la vaina del vaso hasta que se separe en dos partes a todo lo largo.

 **Precaución:** Evite desprendrer la vaina en el lugar de introducción, lo que abriría el tejido circundante, creando un espacio entre el catéter y la dermis.

11. Si se ha desplazado el catéter durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta la posición definitiva.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	Sistema de barrera estéril única
Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante
	<i>Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow y GlideThru son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i>						
Importador							

GlideThru avdragbara hylsa/dilatator-införare

Indikationer för användning:

Arrow GlideThru avdragbar hylsa/dilatator-införare används för perkutan introduktion av diagnostiska eller terapeutiska anordningar i kärlsystemet.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nyta:

Tillåter venös åtkomst för införande av kateter.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

- Steril, avsedd för engångsbruk:** Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning.** Underlåtenthet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med vaskulärt tillträde, inklusive, men inte begränsat till:**

- kärlperforation
- hylsebombi
- infektion relaterad till intravaskulär produkt
- mediastinal skada
- luftembol
- kärlvägsskada/trombos
- oavsettlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi

- Lämna inte den avdragbara hylsan/dilatatorn kvar på plats som en inneliggande kateter.** Om den avdragbara hylsan/dilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.

- Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren, den avdragbara hylsan över vävnadsdilatatorn eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.**

Försiktighetsåtgärder:

- Ändra inte monteringen förutom enligt instruktionerna under procedursteget.**
- Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.**
- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.**

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Säkerställ att dilatatorn är i position och fastlåst i hylsans fattning.
2. Trä den avdragbara hylsan/dilatatorn över ledaren.
3. Fatta tag i hyls-/dilatatorenheten nära huden och för fram enheten med en lätt vriderörelse till ett djup som möjliggör kärltillträde.
4. Vridga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠️ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠️ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpel.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan finns) aktiveras när skalpelens inte används.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i käret för att minska risken för skador på hylsans spets.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** En tillräcklig lång bit av ledaren måste förblif synlig vid hylsans fattningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

5. Kontrollera den avdragbara hylsans placering genom att hålla hylsan på plats, vrid dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsfattningen. Dra bort ledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att möjliggöra blodflödet.
6. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet (hänvis till figur 1).

⚠️ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

⚠️ **Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inneliggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.

7. Ockludera snabbt hylsans ände när du tar bort dilatatorn och styrträden för att minska risken för luftinlägg.

⚠️ **Varning:** Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på det venösa punkteringsstället. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venäktomer eller ven.

8. Kontrollera att hela ledaren är intakt när den tas bort.

9. Sätt in katetern genom den avdragbara hylsan, till slutlig position.

10. Dra bort den avdragbara hylsan över katetern tills att hylsfattningen inte har kontakt med vennpunkteringsstället. Grip tag i flikarna på den avdragbara hylsan och dra isär dem, fröt från katetern och dra samtidigt bort hylsan från käret (se figur 2), tills hylsan är delad i sin fulla längd.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Undvik att dra isär hylsan vid införingsstället eftersom det skulle öppna omgivande vävnad och skapa en ficka mellan katetern och läderhuden.

11. Om katetern har migrerat under hylsans borttagande för du tillbaka katetern till sin slutliga position.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införings teknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakta dem för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliseras med etylenoxid	Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt steril barriärsystem
Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används för	Tillverkare
	Teleflex och Teleflex-logotypen, Arrow, Arrow-logotypen och GlideThru är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2020 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.						
Importör							

GlideThru Soyularak Açılan Kılıf/Dilatör İntroduseri

Kullanma Endikasyonları:

Arrow GlideThru Soyularak Açılan Kılıf/Dilatör İntroduseri, tanışsal veya terapötik cihazların damar yapısı içine perkutan yerleştirilmesi amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Kateter yerleştirme işlemi için venöz erişimi mümkün kılınır.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

- Steril, Tek Kullanımlık:** Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılabilirliğine ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
- Klinisyenler vasküller erişimle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilere haberdar olmalıdır:

- damar perforasyonu
- kılıf embolisi
- intravasküler cihaz ile ilgili enfeksiyon
- mediastinal hasar
- hava embolisi
- damar duvarı hasarı/ tromboz
- istemeden arteriyel ponksiyon
- sinir hasarı
- hematom
- kanama

- Soyularak açılan kılıf/dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Soyularak açılan kılıf/dilatörü yerinde bırakmak hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

- Kılavuz teli, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılıf veya doku dilatörünü yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu, damar perforasyonuna ve kanamaya neden olabilir.

Önlemler:

- İşlem adımlarında talimat verilmesi haricinde, tertibat üzerinde değişiklik yapmayın.
- İşlem anatomičk yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

- Dilatörün konumunda ve kılıf göbeğine kilitli olduğundan emin olun.
- Soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
- Cilt yakından tutarak, soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden, hafif bir bırakma hareketiley, damara girmeye yetecek derinlige iletin.
- Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bıstırının kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırmış olarak büyütün.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli bıstürileye kesmeyin.

- Bıstırının kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırmın.
 - Kesiği madde yaralanması riskini azaltmak amacıyla, bıstırının (geçerli durumda) kullanılmadığında güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini etkinleştirin.
- ⚠ Önlem: Kılınucun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyi damarın içinde olunca kadar dilatör kari geçirmeyin.

⚠ Önlem: Kılıfın göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğunu açıkta kalmalıdır.

- Soyularak açılan kılıf yerleşimini kılıfı yerinde tutarak, dilatör göbeğini kılıf göbeğinden serbest bırakmak için dilatör göbeğini saat yönünün tersine bükerek ve kılavuz tel ve dilatörü kari akışına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.
- Kılıfı yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü birbirine sıkın (bkz. Şekil 1).

⚠ Uyarı: Olaşı kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gerek siz güç uygulamayın.

⚠ Uyarı: Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altna sokar.

7. Dilatör ve kılavuz tel çırılçıplak hava girmeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

⚠ Uyarı: Açık dilatörleri veya kılıfları, venöz ponksiyon bölgesinde kapaksız bırakmayın. Vasküller erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

8. Tüm kılavuz teli çırılçıplak hava girmeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

9. Kateter soyularak açılan kılıfından son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.

10. Kılıf göbeği ve kılıfın bağlı kısmı, ven ponksiyon bölgesinde serbest kalınca kadar, soyularak açılan kılıfı kateter üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılıfın kıçıklarını tutun ve bir yandan damardan geri çekeren, ote yandan kılıf tüm uzunluğu boyunca ikiye ayrılmaya kadar kateterden geri çekerek uzaklaştırm (bkz. Şekil 2).

⚠ Önlem: Kılıf çevre dokuya açık kateter ile dermis arasında bir aşıklık oluşturacak şekilde insersyon bölgesinde yırtıltan kaçının.

11. Kılıf çıkarma sırasında kateter yer değiştirildiğinde kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar iletin.

Hasta değerlendirimesi, klinik eğitim, insersyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresine mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkması lütfen bildirin. Üreticiye/veya yetkilii temsilcisiye ve ülkenizdeki ilgili makamlara bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) İrtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmamayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyein	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarıyla kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi
	<i>Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu ve GlideThru, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.</i>					
İthalatçı Firma						



EU Authorized Representative
and Importer:



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

SZ-00760-102B, Rev. 1 (2021-04)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®