

GlideThru™ Peel-Away Sheath/Dilator Introducer

Rx only

Intended Purpose/Indications for Use:

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

Patient Target Group:

Intended for use when modified Seldinger insertion technique is used for peripheral and central device insertion.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

Permits venous access for catheter introduction.

Performance Characteristics:

This device provides access to the venous anatomy to facilitate catheter insertion.

⚠ 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 | • inadvertent arterial puncture |
| • sheath embolus | • nerve damage |
| • intravascular device related infection | • hematoma |
| • mediastinal injury | • hemorrhage |
| • air embolism | |
| • vessel wall damage/thrombosis | |

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.

4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.

5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

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).

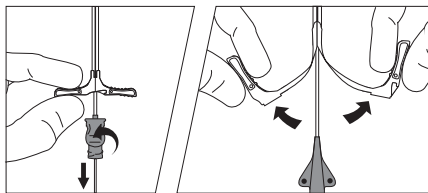


Figure 1

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	Manufacturer	Date of manufacture
	Arrow, the Arrow logo, GlideThru, Teleflex, and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.							
Importer	"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.							

GlideThru, zaváděč odlepovacího sheathu nebo dilatátoru

Určený účel / indikace pro použití:

Arrow GlideThru, zaváděč odlepovacího sheathu nebo dilatátoru se používá k perkutánnímu zavádění diagnostických nebo terapeutických prostředků do cévního řečiště.

Cílová skupina pacientů:

Určeno pro případy, kdy se pro vkládání periferního a centrálního prostředku používá zaváděná Seldingerova zaváděcí technika.

Kontraindikace:

Nesjou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Umožňuje žilní přístup pro zavedení katetru.

Funkční charakteristiky:

Tento prostředek poskytuje přístup k anatomii žil pro snazší zavedení katetru.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte 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 vodícího drátu, odlepovacího sheathu po dilatátoru tkáně nebo při zavádění dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy a krvácení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zákroku sestavu neupravujte, pokud to není výslovně uvedeno v příslušných pokynech.

2. Zákrok 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.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

1. Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upevněn k ústí sheathu.
2. Na vodící drát navléknete sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru.
3. Uchopte sestavu odlepovacího sheathu a dilatátoru v blízkosti pokožky a zavádějte ji po vodícím drátu lehkým kruhovým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.
4. Podle potřeby rozšiřte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodícího drátu.

⚠ Varování: Neupravujte délku vodícího drátu přestřiháním.

⚠ Varování: Vodící drát nezkracujte skalpelem.

- Řeznou čepel skalpulu otočte směrem od vodícího drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpulu (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 vodící drát, je nutné, aby z ústí sheathu vyčnívala dostatečná délka vodícího drátu.

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

⚠ Varování: Aby se minimalizovalo riziko prasknutí, nevyvíjejte na vodící drát nepřiměřenou 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 vyjmutí dilatátoru a vodícího drátu rychlým ucpáním konce sheathu zmírníte riziko vstupu vzduchu.

⚠ Varování: Dilatátory ani sheathy nenechávejte v místě žilní punkce otevřené, bez uzávěry. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

8. Po vyjmutí vždy celý vodící drát zkontrolujte, zda je neporušený.
9. Zaveďte katetr skrz odlepovací sheath do konečné polohy zavedení.
10. Vytáhněte odlepovací sheath po katetru tak, aby se ústí sheathu a připojená část sheathu dostaly ven z místa vneupnutí. Uchopte oúška odlepovacího sheathu a táhněte směrem od katetru (viz obrázek 2) při současném vytahování z cévy, dokud se sheath po celé délce nerozdělí.

⚠ Bezpečnostní opatření: Sheath neroztrháváte v místě zavedení, došlo by tím k otevření okolní tkáně a vytvoření mezery mezi katetrem a šikarou.

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

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

Pdř tohoto 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 nežádoucí 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	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	Systém jedné sterilní bariéry
Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo sady	Datum použitelnosti	Výrobce
							Datum výroby



Arrow, logo Arrow, GlideThru, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Dovozce

GlideThru aftagelig sheath/dilatatorintroducer

Erklæret formål/indikationer for anvendelse:

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

Patientmålgruppe:

Beregnet til brug, når der anvendes modificeret Seldinger-indføringsteknik til perifer og central indføring af udstyr.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Giver mulighed for veneadgang til kateterindføring.

Ydeevnekaraktistika:

Denne udstyr giver adgang til den venøse anatomi for at lette indføringen af katetret.

⚠ 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 indlægsedlen inden brug. Forsømmelse 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
 - Karvægsbeskadigelse/trombose
 - Utilstgnet 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 guidewiren, 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 proceduretrinen.

2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilstgnet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Sørg for, at dilatatorens end på plads og låst til muffen på sheathen.
2. Før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren.
3. Grib fat tæt ved huden, og for den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret.
4. Om nødvendigt kan det kutane indstiksted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

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

⚠ Advarsel: Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktiver skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis relevant), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

⚠ Forholdsregel: Træk ikke dilatatorens tilbage, før sheathen befinder 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 muffenden af sheathen til at kunne holde godt fast i guidewiren.

5. Kontrollér den aftagelige sheaths placering ved at holde sheathen på plads, dreje dilatator-muffen mod uret for at frigøre dilatator-muffen fra sheathens muffe, og træk guidewiren og dilatatorens langt nok tilbage til, at der er gennemstrømning af blod.
6. Hold sheathen på plads og fjern guidewiren og dilatatorens som en enhed (Se figur 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 sheathenden efter fjernelsen af dilatatorens og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængning af luft.

⚠ Advarsel: Efterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venøse punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystem eller i en vene.

8. Kontrollér at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
9. Før katetret igennem den aftagelige sheath og frem til dets endelige indlagte position.
10. Træk den aftagelige sheath bagud og over katetret, indtil sheathmuffen og den tilsluttede del af sheathen er fri af venepunkturstedet. Tag fat om den aftagelige sheath og træk den væk fra katetret (Se figur 2), samtidig med at den trækkes ud af karret, indtil sheathen deler sig nedad langs hele sheathlængden.

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

11. Hvis katetret vandrede 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 kliniker, anlæggesteknikker 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. Kontaktoplysninger 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.

								
Forsigtig	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 tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato



Importer

Arrow, Arrow-logoet, GlideThru, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.
“Rx only” anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.

GlideThru-peel-away-sheath/dilatator-introducer

Beoogd doelind/indicaties voor gebruik:

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

Patiëntendoelgroep:

Bestemd voor gebruik wanneer een aangepaste Seldinger-inbrengtechniek wordt gebruikt voor het inbrengen van perifere en centrale hulpmiddelen.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

Verschaft veneuze toegang voor het inbrengen van een katheter.

Prestatiekenmerken:

Dit hulpmiddel biedt toegang tot de veneuze anatomie om het inbrengen van een katheter te vergemakkelijken.

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. Herwerking 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 arteriepunctie
 - embolie van de sheath
 - zenuwbeschadiging
 - aan het intravasculaire hulpmiddel gerelateerde infectie
 - hematoom
 - mediastinaal letsel
 - lichte trombose
 - vaatwandschadiging/trombose
4. Laat de peel-away-sheath/dilatator niet op zijn plaats zitten als een verblijfskatheter. 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.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

Vorgestelde 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.
 - Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme 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 aansluitstukuiteinde van de sheath moet voldoende voerdraadd lengte 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 dilatator aansluitstuk 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 verblijfskatheter. 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 inkomt.

- ⚠ **Waarschuwing:** Laat open dilatatoren 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 een ader 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 verblijfspositie.
 10. Trek de peel-away-sheath terug over de katheter tot het aansluitstuk en het aangesloten deel van de sheath uit de venapunctieplaats zijn. 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 onmogelijk weefsel daardoor opzij wordt gedruwd 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 verblijfspositie.

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 bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) 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	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	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						



Importeur

Arrow, het Arrow-logo, GlideThru, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

GlideThru mahakooritav ümbris/dilataatori sisestaja

Sihtotstarve/kasutusnäidustused.

Arrow GlideThru mahakooritavat ümbrist/dilataatori sisestajat kasutatakse diagnostiliste või ravivahendite perkutaanseks sisestamiseks veresoonekonda.

Patsientide sihirühm.

Mõeldud kasutamiseks, kui muudetud Seldingeri sisestamistehnikat kasutatakse perifeersete ja tsentraalsete seadmete sisestamiseks.

Vastunäidustused.

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu.

Võimaldab kateetri sisestamiseks venooset juurdepääsu.

Toimivusnäitajad.

See seade võimaldab juurdepääsu venoossele anatoomiale, et hõlbustada kateetri sisestamist.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud Hoiatused.

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlamine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Arst peab olema teadlik vaskulaarse juurdepääsuga seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

- | | |
|--|------------------------------|
| • veresoone perforatsioon | • arteri tahtmatu punktsioon |
| • hülsi emboolia | • närvi kahjustus |
| • intravaskulaarse seadmega seotud infektsioon | • hematoom |
| • keskeinandi vigastus | • verejooks |
| • õhkemboolia | |
| • veresoone seina kahjustus/tromboos | |

4. Ärge jätkake mahakooritavat ümbrist/dilataatorit püsikateetri asemele. Mahakooritava ümbrise/dilataatori kohale jätmise võib patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.
5. Ärge rakendage juhtetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbrise või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni ja verejooksu.

Ettevaatusabinõud.

1. Ärge muutke koostu, välja arvatud protseduuri etappide juhiste järgi.

2. Protseduuri peab tegema ettevalmistatud personal, kes orienteerub hästi anatoomias, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitsitud otsese päikesevalguse eest.

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

1. Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhvi külge.
2. Lükake mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.
3. Haarates naha lähedalt, viige mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänava liigutusega sügavusele, mis on piisav veresoone sisestamiseks.
4. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunalt.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.

- Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (kui kohaldatav).

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

⚠ Ettevaatusabinõu. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab hülsi muhvi otsast jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

5. Kontrollige mahakooritava ümbrise asetust, hoides hülsi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva, et vabastada dilataatori muhvi hülsimuhvist; tõmmake juhtetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi võimaldamaks verevoolu.
6. Hoides hülsi paigal, eemaldage juhtetraati ja dilataatori ühikuna (vt joonis 1).

⚠ Hoiatus. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üliülitust jõudu.

⚠ Hoiatus. Ärge jätkake koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.

7. Öhu sisemise ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.

⚠ Hoiatus. Ärge jätkake avatud dilataatorit ega hülsise venoosse punktsiooni kohta korgita. Öhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuksseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

8. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.

9. Sisestage kateeter läbi mahakooritava ümbrise lõplikku püasendis.

10. Tõmmake kateetrit üle mahakooritava ümbrise seni, kui hülsimuhv ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsioonikohast vabad. Haarake mahakooritava ümbrise sakkidest ja tõmmake kateetrist eemale (vt joonis 2), tõmmates samal ajal veresoonest välja, kui ümbris jaguneb kogu pikkuses.

⚠ Ettevaatusabinõu. Vältige ümbrise koormist sisestuskohas, sest see võib ümbriseva koe, tekitades kateetri ja pärisnaha vahele tühimiku.

11. Kui kateeter liikus ümbrise eemaldamise ajal, viige kateeter uuesti lõplikku siseasendisse.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsi koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

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

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmises Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

et

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistusest.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem
Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Valmistamiskuupäev
	Arrow, Arrow logo, GlideThru, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud. „Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.						
Importija							

Irrotettavalla holkilla / laajentimella varustettu Glide Thru-sisäänviejä

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:

Irrotettavalla holkilla / laajentimella varustettu Arrow GlideThru -sisäänviejä käytetään diagnostisten tai terapeuttisten laitteiden viemiseen perkutaanisesti verenkiertoon.

Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi, kun modifioitua Seldinger-asennustekniikkaa käytetään oheis- ja keskuslaitteiden asettamiseen.

Kontraindikaatiot:

Ei tunnetta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Laitte mahdollistaa laskimoyhteyden katetrin asetusta varten.

Suorituskykyominaisuudet:

Tämä laite mahdollistaa pääsyn laskimon anatomiaan katetrin asettamisen helpottamiseksi.

⚠️ Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkäreiden on otettava tietoisia tähän laitteeseen liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - verisuonen puhkeama
 - tahaton verisuonen punktio
 - holkkiembolia
 - hermovaurio
 - suonensisäiseen laitteeseen liittyvä infektio
 - hematoma
 - välikarsinan vaurio
 - verenvuoto
 - ilmaembolia
 - suonien seinämän vaurio/tromboosi
4. Älä jätä irrotettavaa holkkia / laajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos irrotettava holkki / laajennin jätetään paikalleen, potilaaseen voi kohdistua verisuonen seinämän puhkeaman riski.
5. Ohjainvaihjeria, laajentimen päällä olevaa irrotettavaa holkkia tai kudoksenlaajenninta sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi johtaa verisuonen puhkeamaan tai verenvuotoon.

Varoimet:

1. Älä muuta kokoonpanoa muuten kuin ohjeissa mainittulla 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 turvallisissa hävittämisissä.

4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.

5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkki kantaan lukittuna.
2. Pujottele irrotettava holkki/laajenninkokoonpano ohjainvaihjerin päälle.
3. Ota kiinni yksiköstä läheltä ihoa ja työnnä irrotettavan holkkin ja laajentimen kokoonpanoa hieman kiertävällä liikkeellä ohjainvaihjeria pitkin riittävään syvyyteen suoneen etenemistä varten.
4. Suurena ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaihjerista.

⚠️ Varoitukset: Ohjainvaihjeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠️ Varoitukset: Ohjainvaihjeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaihjerista.
- Kun skalpeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto ja/tai lukitus (jos tämä soveltuu) terävien esineiden aiheuttaman riskin pienentämiseksi.

⚠️ Varoitukset: Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkki on hyvin suoneen sisällä, jotta holkkin kärjen vaurioitumisriski pienenee.

⚠️ Varoitukset: Jotta ohjainvaihjerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkkin kannan puoleiseen päähän täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaihjeria.

5. Varmista irrotettavan holkkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan ja käännä laajentimen kanta vastapäivään holkkin kannasta, vetäen ohjainvaihjeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin verenvirtauksen sallimiseksi.
6. Pidä holkki koko ajan paikallaan ja poista ohjainvaihjeri ja laajennin yhtenä yksikkönä (katso kuva 1).

⚠️ Varoitukset: Ohjainvaihjeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

⚠️ Varoitukset: Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatorisriski.

7. Tusi holkkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaihjeri poistetaan, jotta ilman sisäänpääsyn vaara vähenee.

⚠️ Varoitukset: Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiokohtaan. Jos ilman annetaan lähestyä verisuoniyhteyksilaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.

8. Varmista, että koko ohjainvaihjeri on ehjä poistamisen jälkeen.
9. Vie katetri irrotettavan holkkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan.
10. Vedä irrotettavaa holkkia taakse katetriä pitkin, kunnes katetrin kanta ja holkkin siihen liittyvä osa tulee ulos laskimopunktion kohdasta. Tuntu irrotettavan holkkin kielekkeisiin ja vedä ne erilleen, irti katetrasta (katso kuva 2), samalla kun vedät holkkia suonesta, kunnes holkki halkeaa koko pituudeltaan.

⚠️ Varoitukset: Vältä holkkin repeytymistä sisänavientiekohtassa, sillä se avaa ympäröivää kudosta ja holkki aukon katetrin ja dermisen välillä.

11. Jos katetri siirtyi holkkia poistettaessa, työnnä katetri takaisin lopulliseen sijaintikohtaan.

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

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

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä 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 tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistuspäivämäärä



Maahantuoja

Arrow, Arrow-logo, GlideThru, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.
Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstössä seuraavasti:
Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.

Introduceur à gaine pelable/dilatateur GlideThru

Destination/Indications :

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

Groupe de patients cible :

Indiqué lorsque la technique d'insertion Seldinger modifiée est utilisée pour une insertion périphérique et centrale du dispositif.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

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

Caractéristiques des performances :

Ce dispositif permet d'accéder au système veineux pour faciliter l'insertion 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	• ponction artérielle accidentelle
• embolie de gaine	• lésion nerveuse
• infection liée au dispositif intravasculaire	• hématome
• lésion médiastinale	• hémorragie
• embolie gazeuse	
• lésion de la paroi vasculaire/thrombose	
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.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

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 en 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 épiquie 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 l'intégralité du guide est intacte 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 resteriliser	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'au	Fabricant
	Arrow, le logo Arrow, GlideThru, Teleflex, et le logo Teleflex 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés. « Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.						
Importateur							

GlideThru Peel-Away-Schleuse/Dilatator-Einführhilfe

Zweckbestimmung/Indikationen:

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

Patientenzielgruppe:

Vorgesehen für die Verwendung, wenn für die Einführung peripherer und zentraler Produkte die modifizierte Seldinger-Einführtechnik angewendet wird.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den venösen Zugang für die Kathetereinführung.

Leistungsmerkmale:

Dieses Produkt ermöglicht den Zugang zur venösen Anatomie für eine leichtere Kathetereinführung.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten 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 intravasculäre Produkt bedingte Infektion
 - Verletzung des Mediastinums
 - Luftembolie
 - Verletzung der Gefäßwand/Thrombose
 - unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - Nervenverletzungen
 - Hämatom
 - Hämorrhagie
4. Die Peel-Away-Schleuse/den Dilator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn die Peel-Away-Schleuse/der Dilator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

5. Beim Einbringen des Führungsdrahts, 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.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Darauf achten, dass der Dilator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.
2. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilator über den Führungsdraht fädeln.
3. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilator 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 Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

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

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdraht 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 Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusespitze zu reduzieren.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff gehalten werden kann.

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

⚠ Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht 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 Dilator und Führungsdraht entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren.
- ⚠ **Warnhinweis:** Offene Dilatoren 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 Führungsdraht unversehrt ist.
9. Den Katheter durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben.
10. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusenansatz und der verbundene Abschnitt der Schleuse aus der Venenpunktionsstelle 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 vorschieben.

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

de

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	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarriersystem
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
	Arrow, das Arrow-Logo, GlideThru, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.						
Importeur							

Αποκολλούμενο θηκάρι/εισαγωγέας διαστολέα GlideThru

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση όταν χρησιμοποιείται η τροποποιημένη τεχνική εισαγωγής Seldinger για την εισαγωγή περιφερικών και κεντρικών τεχνολογικών προϊόντων.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση για την εισαγωγή καθετήρα.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχει πρόσβαση στη φλεβική ανατομία για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανενεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανενεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, 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
 - ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
 - έμβολο θηκαρίου
 - βλάβη νεύρου
 - λοίμωξη που σχετίζεται με ενδοαγγειακή συσκευή
 - αιμάτωμα
 - κάκωση της κοιλότητας του μεσοθωρακίου
 - αιμορραγία
 - εμβολή αέρα
 - βλάβη/θρόμβωση αγγειακού τοιχώματος
4. Μην αφήνετε το αποκολλούμενο θηκάρι/διαστολέα στη θέση του ως παραμένον καθετήρα. Η παραμονή του αποκολλούμενου θηκαρίου/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 θηκαρίου επάνω από τον διαστολέα ιστού ή του 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 οδηγά 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.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαρίου.
2. Περσάτε τη διάταξη διαστολέα/αποκολλούμενου θηκαρίου επάνω από το οδηγό σύρμα.
3. Πιάνοντας την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη αποκολλούμενου θηκαρίου/διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο.
4. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική 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 κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.

⚠ Προφύλαξη: Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαρίου.

⚠ Προφύλαξη: Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του θηκαρίου που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

5. Ελέγξτε τη θέση του αποκολλούμενου θηκαρίου κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρέφον τον ομφαλό του διαστολέα αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον ομφαλό του διαστολέα από τον ομφαλό του θηκαρίου, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά για να επιτρέψετε τη ροή του αίματος.
6. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα (ανατρέξτε στην εικόνα 1).

⚠ Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θράυσης.

- ⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρα. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.
7. Αποφράξτε γρήγορα το άκρο του θηκαρίου μόλις αφαιρέσετε τον διαστολέα και τον οδηγό σύρματος, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο να εισχωρήσει αέρας.
- ⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αφήσετε ανοικτούς διαστολείς ή θηκάρια χωρίς πάωμα στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.
8. Να επιβεβαιώνετε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του αποκαλλούμενου θηκαρίου μέχρι την τελική θέση παραμονής του.
10. Αποσύρετε το αποκαλλούμενο θηκάρει επάνω από τον καθετήρα μέχρι ο ομφαλός του καθετήρα και το συνδεδεμένο τμήμα του θηκαρίου να βγει από το σημείο παρακέντησης της φλέβας. Κρατήστε τις ψωλτίδες του αποκαλλούμενου θηκαρίου και τραβήξτε τις αντίθετα, μακριά από τον καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 2), καθώς το αποσύρετε από το σπείρι, έως ότου το θηκάρει διαχωριστεί σε ολόκληρο το μήκος του.
- ⚠ **Προφύλαξη:** Αποφύγετε ρήξη του θηκαρίου που διανοίγει τον περιβάλλοντα ιστό στη θέση εισαγωγής, δημιουργώντας ένα κενό ανάμεσα στον καθετήρα και τη δερμίδα.

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

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης 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/ΕΕ 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 (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



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

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

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
	<i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το GlideThru, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i> <i>To «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.</i>						
Εισαγωγέας							

GlideThru lehántható hüvelyhez/tágítóhoz szolgáló bevezető

Rendeltetés/használati javallatok:

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

Betegcélcsoport:

A perifériás és centrális eszközök behelyezésénél a módosított Seldinger-féle felvezetési technika alkalmazásakor történő perkután bevezetésére javallott.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Vénás hozzáférést biztosít a katéter bevezetéséhez.

Teljesítménybeli jellemzők:

Ez az eszköz hozzáférést biztosít a vénás anatómiához a katéter behelyezésének megkönnyítése érdekében.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételtlen felhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 - az ér perforációja
 - hüvely embóliája
 - intravasculáris eszközkel kapcsolatos fertőzés
 - mediastinalis sérülés
 - légembólia
 - érfalsérülés/trombózis
 - véletlen artériaszúrás
 - idegsérülés
 - haematoma
 - haemorrhagia
4. Ne hagyja a lehántható hüvelyt/tágítót a helyén testben maradó katéterként. A lehántható hüvelynek/tágítónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.
5. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrótnál, a szövettágító menti lehántható hüvely vagy a szövettágító 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.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. Gondoskodjon róla, hogy a tágító a helyén legyen, és a hüvely kónuszához legyen rögzítve.
2. Csavarászó mozgással vezesse fel a lehántható hüvelyt és a tágító alkotó szerelvényt a vezetődróra.
3. A közelben lévő bőrt megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a lehántható hüvely/tágító szerelvényt a vezetődrót mentén elegendő mélységbe ahhoz, hogy belepjen az érbe.
4. Szükség esetén nagyobbsítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.

⚠️ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠️ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot szikével.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zársi funkcióját (ha rendelkezik ilyenekkel).

⚠️ Óvintézkedés: A hüvelycsúcs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindaddig ne húzza vissza a tágítót, amíg a hüvely kellően az éren belülre nem került.

⚠️ Óvintézkedés: A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a hüvely kónusz felőli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.

5. Ellenőrizze a lehántható hüvely elhelyezését; ehhez tartsa meg a helyén a hüvelyt, csavarja el a tágító kónuszát az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a tágító kónusza leváljon a hüvely kónuszáról, és húzza vissza a vezetődrótot és a tágítót annyira, hogy a vér áramlása lehetővé váljon.
6. A hüvelyt helyben tartva egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót (lásd az 1. ábrát).

⚠️ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróra.

⚠️ Vigyázat! Ne hagyja a szövettágítót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágítónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

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

⚠️ Vigyázat! Ne hagyjon nyitott tágítókat vagy zárolókkal le nem zárt hüvelyeket a vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

8. Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrót ép-e.

9. Vezesse fel a katétert a lehántolható hüvelyen keresztül a testben maradó végző helyzetbe.
10. Húzza vissza a lehántolható hüvelyt a katéter mentén egészen addig, amíg a hüvely kónusza és a hüvely csatlakoztatott része ki nem lép a vénapunkciós helyről. Fogja meg a lehántolható hüvely füleit, és húzza szét őket, a katétértől eltávolítva (lásd a 2. ábrát), közben pedig húzza vissza a hüvelyt az érből, egészen addig, amíg a hüvely a teljes hossza mentén ketté nem válik.
- ⚠ **Övintézkedés:** Ügyeljen arra, hogy ne szakítsa szét a hüvelyt a felvezetési helynél, mert ekkor a környező szövet szétnyílik, és rés keletkezik a katéter és a dermis között.
11. Ha a hüvely eltávolítása során a katéter elmozdult, tolja ismét előre a katétért a testben maradó végző helyzetbe.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentum 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/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Biztonság webhelyén, a <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts> címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

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

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidral sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzáras rendszer
Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
							Gyártás dátuma



Importőr

Az Arrow, az Arrow logó, a GlideThru, a Teleflex, a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

Introduttore guaina Peel-Away/dilatatore GlideThru

Destinazione d'uso/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.

Gruppo target di pazienti

Previsto per l'uso quando è necessaria la tecnica di inserimento di Seldinger modificata per l'inserimento nel sistema periferico e centrale.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

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

Caratteristiche prestazionali

Questo dispositivo fornisce accesso all'anatomia venosa per facilitare l'inserimento di cateteri.

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 provocare 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/del 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 repere 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.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

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 puntura cutanea con il lato tagliente dei 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 i bisturi.
- Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
 - Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei 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 retraindo 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 puntura 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 rimuovere 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 del 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 ristilizzare	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	Data di fabbricazione



Importatore

Arrow, il logo Arrow, GlideThru, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari abilitati o su loro prescrizione.

GlideThru nuplėšiamasis vamzdelis / plėtiklio įvediklis

Numatyta paskirtis / naudojimo indikacijos:

„Arrow GlideThru“ nuplėšiamasis vamzdelis / plėtiklio įvediklis naudojamas perkutaniniam diagnostiniam ar terapiniam priemonių įterpimui į kraujagysles.

Tikslinė pacientų grupė:

Skirta naudoti taikant modifikuotą „Seldinger“ įterpimo metodą periferiniams ir centriniam priemonės įterpimui.

Kontraindikacijos:

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda:

Leidžia priėti prie venų kateterių įvesti.

Veiksmingumo charakteristikos:

Ši priemonė suteikia prieigą prie venų anatomijos, kad būtų lengviau įterpti kateterį.

Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai:

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti 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 šalutinį poveikį, susijusį su prieiga prie kraujagyslių, tarp kurių gali būti:

- kraujagyslių pradūrimas
- netyčinis arterijos pradūrimas
- vamzdelio embolas
- nervo pažeidimas
- su intravaskuliniu įtaisu susijusi infekcija
- hematoma
- tarpuplaučio sužalojimas
- kraujoplūdis (hemoragija)
- oro embolija
- kraujagyslių sienelės pažeidimas ir (arba) trombozė

4. Nepalikite nuplėšiamojo vamzdelio / plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus nuplėšiamąjį vamzdelį / plėtiklį įstatytą vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslių sienelė.

5. Įvesdami krepiamąją vielą, nuplėšiamąjį vamzdelį ant audinių plėtiklio arba audinio plėtiklį, nestumkite per jėgą, 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 galimas komplikacijas.

3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

4. Jei pakutė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.

5. Šių priemonių laikymo sąlygose reikalaujama priemonės laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

1. Užtikrinkite, kad plėtiklis būtų vietoje ir užfiksuotas prie vamzdelio movinės jungties.
2. Sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį užmaukite ant krepiamosios vielos.
3. Suėmę arti odos, šiek tiek pasukdami įstumkite sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį ant krepiamosios vielos pakankamai giliai, kad patektų į kraujagyslę.
4. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo krepiamosios vielos.

 Įspėjimas: Krepiamosios vielos nekarkykite ir netrumpinkite.

 Įspėjimas: Negalima krepiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo krepiamosios vielos.
- Nenaudojamą skalpelį (jei taikytina) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis rizika.

 Atsargumo priemonė: Neištraukite plėtiklio tol, kol vamzdelis bus gerokai įstumtas į kraujagyslę, kad sumažintumėte vamzdelio galuko pažeidimo riziką.

 Atsargumo priemonė: Ties vamzdelio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio krepiamosios vielos dalį, kad krepiamąją vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

5. Patikrinkite nuplėšiamojo vamzdelio įstatymą, laikydami vamzdelį vietoje, sukite plėtiklio movinę jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad plėtiklio movinė jungtis atsijungtų nuo vamzdelio movinės jungties, ištraukite krepiamąją vielą ir plėtiklį pakankamai, kad būtų kraujotaka.

6. Laikydami vamzdelį vietoje, ištraukite krepiamąją vielą ir plėtiklį kaip vieną priemonę (žr. 1 pav.).

 Įspėjimas: Krepiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.

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

7. Išėmę plėtiklį ir krepiamąją vielą, greitai užkimskite vamzdelio galuką, kad sumažintumėte oro patekimo riziką.

 Įspėjimas: Venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų plėtiklių arba neuždengtų vamzdelių. Jei orui bus leista patekti į veninės prieigos priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija.

8. Išėmę patikrinkite visą krepiamąją vielą, ar nepažeista.

9. Per nuplėšiamąjį vamzdelį įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį.

10. Traukite nuplėšiamąjį vamzdelį nuo kateterio, kol vamzdelio movinė jungtis ir prijungta vamzdelio dalis atsijungs nuo venos punkcijos vietos. Suimkite nuplėšiamojo vamzdelio juostelės ir traukite ją nuo kateterio (žr. 2 pav.), traukdami iš kraujagyslių, kol vamzdelis sutrūks per visą savo ilgį.

⚠ Atsargumo priemonė: Netraukite vamzdelio ties įvedimo vieta, kuri atveria aplinkinius audinius, sudarydama tarpą tarp kateterio ir tikrosios odos.

11. Jei išimant vamzdelį kateteris išsijudojo, vėl įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įvedimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadovėliuose, medicininėje literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

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

Pacientui / naudotojui / trečiajai 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 (ryšių palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It

Simbolių žodymas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklavimo informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilios barjero sistema suapsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilios barjero sistema
Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausiai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gaminio data
	„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „GlideThru“, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, JAV ir (arba) kitose šalyse. © „Teleflex Incorporated“, 2023 m. Visos teisės saugomos. Šiame ženklavime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik licenciją turinčią sveikatos priežiūros specialisto arba jo užsakymu.						
Importuotojas							

GlideThru innføringsanordning med avtagbar hylse/dilatator

Tiltenkt formål / indikasjoner for bruk:

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

Pasientmålgruppe:

Tiltenkt for bruk når modifisert Seldinger-innføringssteknikk brukes for innføring av perifer og sentral anordning.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Gir venøs tilgang for kateterinnføring.

Ytelseegenskaper:

Denne anordningen gir tilgang til den venøse anatomien for å forenkle kateterinnføring.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskaade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskaade eller død.
3. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ uønskede bivirkninger forbundet med vaskulær tilgang, inkludert, men ikke begrenset til:
 - karperforasjon
 - hylseemboli
 - infeksjon i forbindelse med intravaskulært utstyr
 - mediastinal skade
 - luftemboli
 - karveggskade/ trombose
 - utilsiktet arteriell punktur
 - nerveskade
 - hematom
 - blødning
4. Ikke etterlat den avtagbare hylsen/dilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la den avtagbare hylsen/dilatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforasjon.
5. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren føres inn, den avtagbare hylsen 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 prosedyretrinnene.

2. Prosedyren 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.
4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kassér anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

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

⚠ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.
- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (om relevant) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskaade på skærpestander.

⚠ Forholdsregel: Ikke trekk ut dilatøren for hylsen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylseposisjonen.

⚠ Forholdsregel: Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av feste-enden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

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

⚠ Advarsel: Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

⚠ Advarsel: Ikke etterlat vevsdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforasjon.

7. Okkluder raskt hylsenden etter fjerning av dilatator og ledevaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.

⚠ Advarsel: Ikke la det være åpne dilatatorer eller hylser i venepunksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene.

8. Bekreft at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.
9. Før kateteret gjennom den avtagbare hylsen og inn til endelige posisjon i kroppen.
10. Trekk tilbake den avtagbare hylsen over katetret til hylsens muffe og tilkoblede deler er fri fra venepunksjonsstedet. Grip flikene på den avtagbare hylsen og dra vekk fra katetret (se figur 2), mens du trekker ut fra karet til hylsen deler seg langs hele lengden.

⚠ Forholdsregel: Unngå å rive opp hylsen ved innføringsstedet som åpner omkringende 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, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstbøker, 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

no

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	Produksjonsdato



Importør

Arrow, Arrow-logoen, GlideThru, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.

Rozrywalna koszulka/introductor rozszerzacza GlideThru

Przewidziane zastosowanie/wskazania do stosowania:

Rozrywalna koszulka/introductor rozszerzacza Arrow GlideThru służy do przeszkrórnego wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub terapeutycznych do naczyń.

Grupa docelowa pacjentów:

Przeznaczone do stosowania w przypadku stosowania zmodyfikowanej techniki wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub terapeutycznych do naczyń.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp żylny do wprowadzania cewnika.

Charakterystyka działania:

To urządzenie zapewnia dostęp do struktur żylnych w celu ułatwienia wprowadzania cewnika.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. 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.
2. 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.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z dostępem naczyniowym, takich jak m.in.:
 - przebiecie nacynia
 - zator koszulki
 - zakażenie związane z przyrządem donaczyniowym
 - uraz śródpiersia
 - zator powietrzny
 - uszkodzenie ściany nacynia/zakrzepica
 - nieumyślne nakłucie tętnicy
 - uszkodzenie nerwu
 - krwiak
 - krwotok
4. Rozrywalnej koszulki/rozszerzacza nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozrywalnej koszulki/rozszerzacza w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany nacynia pacjenta.
5. Podczas wprowadzania przewodnika, rozrywalnej koszulki na rozszerzacz tkanek lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebiecia nacynia i krwawienia.

Środki ostrożności:

1. Nie należy modyfikować zespołu, z wyjątkiem modyfikacji wskazanych w etapach zabiegu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej użycia wyrobów.
4. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Urządzenie należy poddać użyciu.
5. Urządzenia to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegaj zasad sterylności.

1. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.
2. Nasunąć zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza na przewodnik.
3. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza po przewodniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.
4. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od przewodnika.

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

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć przewodnika skalpelem.

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

⚠ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzacza 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 wystarczający odcinek przewodnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwycem.

5. Sprawdzić położenie rozrywalnej koszulki, utrzymując koszulkę na miejscu, obrócić złączkę rozszerzacza w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzacza od złączki koszulki, wycofać przewodnik i rozszerzacz wystarczająco, aby umożliwić przepływ krwi żyłnej.
6. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i przewodnik jako jedną całość (patrz Rysunek 1).

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

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany nacynia pacjenta.

7. Po wyjęciu rozszerzacza i przewodnika szybko zakończyć koszulki, aby minimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych rozszerzaczy ani koszułek bez zatyczki w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

8. Po wyjęciu przewodnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.
 9. Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.
 10. Wycofywać rozrywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odcinek koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkłucia żylnego. Uchwycić skrzydełka rozrywalnej koszulki i rozrywać ją w stronę od cewnika (patrz Rysunek 2), jednocześnie wycofując ją z naczyń, aż koszulka rozdzieli się na dwie części na całej długości.
- ⚠ Środek ostrożności: Unikaj rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierałoby otaczającą tkankę powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.**
11. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsunąć 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 miał 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

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przeostrożenie	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej 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 kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji

	Arrow, logo Arrow, GlideThru, Teleflex, logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Importer	Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.

Bainha Destacável/Introdutor do Dilator GlideThru

Finalidade prevista/indicações de uso:

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

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizada quando a técnica de inserção Seldinger modificada for utilizada para a inserção de dispositivos periféricos e centrais.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso venoso para a introdução do cateter.

Características do desempenho:

Este dispositivo fornece acesso à anatomia venosa para facilitar a inserção 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 reproprocessamento 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 da baihna
- 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 baihna destacável/dilatador colocado como um cateter permanente. Deixar a baihna 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 baihna 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.

4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.

5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da baihna.
2. Introduza o conjunto de baihna destacável/dilatador sobre o fio-guia.
3. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de baihna destacável/dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro 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.
- Acione 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 baihna se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da baihna.

⚠ **Precaução:** Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da baihna, de forma a poder segurar bem no fio-guia.

5. Verifique a colocação da baihna destacável, enquanto a mantém imobilizada na devida posição, rodando o conector do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da baihna; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.

6. Mantendo a baihna 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, oclua rapidamente a extremidade da baihna 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 baihna destacável até à posição permanente final.
10. Retire a baihna destacável sobre o cateter até o conector da baihna e a porção conectada da baihna saírem do local da venipunção. Agarre nas abas da baihna destacável e afaste-as do cateter (ver Figura 2), enquanto retira do vaso até a baihna 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 látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante

Importador

Arrow e o logótipo Arrow, GlideThru, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

Introducător cu teacă detașabilă/dilatator GlideThru

Scop propus/Instrucțiuni de utilizare:

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

Grup țintă de pacienți:

Destinat utilizării când se folosește tehnica de introducere Seldinger modificată pentru introducerea unui dispozitiv periferic și central.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi anticipate:

Permite accesul venos pentru introducerea cateterului.

Caracteristici de performanță:

Acest dispozitiv permite accesul în anatomia venoasă pentru a facilita introducerea cateterului.

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. 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.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite 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
 - puncționare arterială accidentală
 - leziuni ale nervilor
 - hematom
 - hemoragie
4. Nu lăsați teacă 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.
5. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a tecii detașabile peste dilatatorul tisular, întrucât dilatatorul tisular poate cauza perforație vasculară și hemoragie.

Precauții:

1. Nu modificați ansamblul cu excepția instrucțiunilor din timpul etapelor procedurii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.

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. Apucând 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 puncționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpului poziționat 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 scalpul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

 **Precauție:** Nu retrageți dilatatorul până când teacă 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 ambou al tecii, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

5. Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teacă în poziție, răsuind amboul dilatatorului în sens antiorar pentru a desprinde amboul dilatatorului din amboul tecii, retrageți firul de ghidaj și dilatatorul suficient pentru a permite circulația sângelui.
6. Ținând teacă 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, ocuzați rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

⚠ **Avertisment:** Nu lăsați dilatoarele 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 a amboului tecii și porțiunii conectate a tecii. Apucați urechișele tecii detașabile și despărțiți-le prin tragere, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 2), până când teaca se despică 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 migrării cateterului în timpul extragerii tecii, reavansați cateterul până în poziția de introducere finală.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale 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 aplice 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 utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
	Arrow, sigla Arrow, GlideThru, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate. „Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.						
Importator							

Разрывной интродьюсер/дилатор GlideThru

Назначение и показания к применению:

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

Целевая группа пациентов:

Предназначен для использования, когда модифицированная техника введения по Селдингеру применяется для установки периферийных и центральных устройств.

Противопоказания:

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества:

Обеспечивает доступ в вену для введения катетера.

Рабочие характеристики:

Это устройство обеспечивает доступ к венозным структурам для облегчения введения катетера.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильность 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 листа-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/дилатор на месте в качестве постоянного катетера. Если разрывной интродьюсер/дилатор 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.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Удалите в отходы устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Предлагаемая процедура: Соблюдать стерильность.

1. Убедитесь в том, что дилатор 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 дилатором рядом с кожей и, слегка покручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.
4. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сорентировав 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 дилатор, 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 поворачивая втулку дилатора против часовой стрелки, чтобы отделить втулку дилатора от втулки интродьюсера, отведите проводник и дилатор назад на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.
6. Удерживая интродьюсер на месте, извлеките проводник и дилатор как единое целое (см. рисунок 1).

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

- ⚠ **Предупреждение.** Не оставляйте тканевый расширитель на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширитель оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.
7. Немедленно после извлечения дилатора и проводника перекройте конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.
- ⚠ **Предупреждение.** Не оставляйте открытые дилаторы или интродьюсеры без клапачков 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 венопункции. 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 сместился, 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

ru

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	Однослойная стерильная барьерная система
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	Изготовитель

Импортёр

Arrow, logo™ Arrow, GlideThru, Teleflex и logo™ Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2023 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.

Rozlepovacie puzdro/zavádzač dilatátora GlideThru

Zamýšľaný účel/indikácie na použitie:

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

Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie, keď sa na zavádzanie periférnych a centrálnych zariadení používa modifikovaná Seldingerova technika zavádzania.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Umožňuje venózný prístup na zavedenie katétra.

Výkonnostné charakteristiky:

Táto pomôcka umožňuje prístup k žilovej anatómii na uľahčenie zavedenia katétra.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: **Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane.** Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s vaskulárnym prístupom vrátane nasledujúcich:
 - perforácia ciev,
 - embolizmus puzdra,
 - infekcia súvisiaca s intravaskulárnou pomôckou,
 - poranenie mediastína,
 - vzduchová embólia,
 - poškodenie steny cievy/ trombóza,
 - neúmyselné prepichnutie tepny,
 - poškodenie nervov,
 - hematóm,
 - krvácanie.
4. Rozlepovacie puzdro/dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie rozlepovacieho puzdra/dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny cievy.
5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu, rozlepovacieho puzdra po dilatátore tkaniva alebo pri zavádzaní dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy a krvácaniu.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Zostavu neupravujte okrem pokynov počas krokov zákroku.

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

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

4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.

5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.

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 vodiacom drôte.
3. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopíte pri pokožke a zasúvajú ju ponad vodiaci drôt jemne točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy.
4. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

 **Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

 **Varovanie:** Vodiaci drôt nerezte skalpelom.

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

 **Bezpečnostné opatrenie:** Dilatátor nevytahujte, pokiaľ nie je puzdro v cievi, aby ste znížili 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 skontrolujete tak, že puzdro podržíte na mieste, pričom hrdlo dilatátora pootočíte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uvoľnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drôt a dilatátor vytiahnete dostatočne na to, aby sa umožnil prietok krvi.

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

 **Varovanie:** Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

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

7. Pri vyťahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo uchopíte koniec puzdra, aby sa znížilo riziko prieniku vzduchu.

 **Varovanie:** Dilatátory ani puzdrá nenechávajte otvorené bez uzáveru na mieste venepunkcie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

8. Pri vytiahnutí skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.
9. Katéter zaveďte cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele.
10. Rozlepovacie puzdro vyťahujte po katetri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuvolní z miesta napichnutia žily. Výstupky rozlepovacieho puzdra uchopíte a ťahajte od seba, smerom preč od katétra (pozrite si obrázok 2), pričom puzdro vyťahujte z cievy, kým sa neoddelí po celej dĺžke.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Puzdro neodtrhajte na mieste zavedenia, čím sa otvorí okolité tkanivo a vznikne medzera medzi katétrom a dermou.

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

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích technik a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, 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 únii 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 vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu 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 konkrétne 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 vnútorným ochranným obalom	Systém jednej sterilnej bariéry	
								
Uchovávať mimo slnečného svetla	Uchovávať v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby
	Arrow, logo Arrow, GlideThru, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.							
Dovozca	„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.							

Uvajalo za odluščljivi tulec/dilatator GlideThru

Predvideni namen/indikacije za uporabo:

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

Ciljna skupina pacientov:

Namenjeno za uporabo s prilagojeno Seldingerjevo tehniko za vstavljanje perifernih in centralnih pripomočkov.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Omožja venski dostop za uvajanje katetra.

Značilnosti delovanja:

Ta pripomoček zagotavlja dostop do venskih struktur za olajšanje vstavitve katetra.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari 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. Zdravniki morajo poznati 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
- nehotni prebod arterije
- poškodba živca
- hematoma
- 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 uvajanju žičnega 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 spreminjajte, razen po navodilih v postopkovnih korakih.
2. Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznavanjem anatomskih struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.

3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Priprčajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.
2. Sklop odluščljivega tulca/dilatatorja navijte prek žičnega vodila.
3. Pritrite v bližini kože in sklop odluščljivi tulec/dilatator s rahlim obračanjem potisnite prek žičnega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.
4. Po potrebi lahko povečate vbojno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjen stran od žičnega vodila.

⚠ Opozorilo: Žičnega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ Opozorilo: Žičnega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omožite 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 žičnega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

5. Preverite namestitev odluščljivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprostí s tulca, ter zadostno izvlecete žično vodilo in dilatator, da se omoži pretok krvi.
6. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žično vodilo in dilatator kot enoto (glejte sliko 1).

⚠ Opozorilo: Na žično 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 žičnega vodila hitro prekritje konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

⚠ Opozorilo: Na vbojnim 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. Priprčajte se, da je celotno žično 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 venepunkcije. Pritrite jezika odluščljivega tulca in povlecite 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.

Za 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-obliki 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 (kontaktno osebo za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sl Slovar 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	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem	
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave
Arrow, logotip Arrow, GlideThru, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane. Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.								
Uvoznik								

Introduccion dilatador/vaina pelable

Peel-Away Glide Thru

Finalidad prevista/indicaciones de uso:

El introduccion dilatador/vaina pelable Peel-Away Arrow Glide Thru se utiliza para la introduccion percutanea de dispositivos diagnosticos o terapeuticos en la vasculatura.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse cuando se emplee la tecnica de insercion de Seldinger para introducir dispositivos perifericos y centrales.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clinicos previstos:

Permite el acceso venoso para la introduccion del cateter.

Caracteristicas de funcionamiento:

Este dispositivo permite el acceso a la estructura anatomica venosa para facilitar la introduccion del cateter.

⚠ 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 una vaina pelable Peel-Away/dilatador colocada, 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.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

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 sujeta 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 sujeta 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 desprender 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	Fecha de fabricación



Importador

Arrow, el logotipo de Arrow, GlideThru, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

GlideThru avdragbara hylsa/dilatator-införare

Avsett ändamål/Användningsindikationer:

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

Patientmålgrupp:

Avsedd för användning när modifierad Seldinger-införingsteknik används för införing av perifera och centrala anordningar.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Tillåter venös åtkomst för införande av kateter.

Prestandaegenskaper:

Denna anordning ger åtkomst till kärlanatomin för att underlätta införande av kateter.

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. 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 försämma produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med vasculärt tillträde, inklusive, men inte begränsat till:
 - kärlperforation
 - hylseemboli
 - infektion relaterad till intravaskulär produkt
 - mediastinal skada
 - luftembol
 - kärlväggsskada/trombos
 - oavsiktlig artärpunktion
 - nervskada
 - hematom
 - hemorragi
4. Lämna inte den avdragbara hylsan/dilatatorn kvar på plats som en inläggande kateter. Om den avdragbara hylsan/dilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation.
5. 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:

1. Ändra inte monteringen förutom enligt instruktionerna under procedurstegen.

2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatometiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetsens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Säkerställ att dilatatorn är i position och fastlöst 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 vridrörelse till ett djup som möjliggör kärltillträde.
4. Vidga vid behov hudpunktsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

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

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

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

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

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** En tillräcklig lång bit av ledaren måste förbli 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 hylsafattningen. 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 (hänvisa 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 inläggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation.

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

⚠ **Varning:** Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på det venösa punkteringsstället. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vasculär enhet för venåtkomst 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 hylsafattning inte har kontakt med vempunkteringsstället. Grip tag i filikarna på den avdragbara hylsan och dra isär dem, bort från katetern och dra samtidigt bort hylsan från kärlet (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, införingsteknik 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. Kontakterna 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	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	
Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum
	Arrow, Arrow-logotypen, GlideThru, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt. "Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.							
Importör								

GlideThru Soyularak Açılan Kılıf/Dilatör İntroduseri

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:

Arrow GlideThru Soyularak Açılan Kılıf/Dilatör İntroduseri, tanısız veya terapötik cihazların kullanıldığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Grubu:

Periferik ve santral cihaz insersiyonu için modifiye Seldinger insersiyon tekniği kullanıldığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Kateter yerleştirme işlemi için venöz erişimi mümkün kılar.

Performans Özellikleri:

Bu cihaz, kateter insersiyonunu kolaylaştırmak için venöz anatomiye erişim sağlamaktadır.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması 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.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler vasküler erişimle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

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

4. 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.
5. Kılavuz teli, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılıf veya doku dilatörünü yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu, damar perforasyonuna ve kanamaya neden olabilir.

Önlemler:

1. İşlem adımlarında talimat verilmesi haricinde, tertibat üzerinde değişiklik yapmayın.

2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Saklama koşulları uyarınca bu cihazlar, kuru tutulmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. Dilatörün konumunda ve kılıf göbeğine kilitli olduğundan emin olun.
2. Soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
3. Cilt yakınından tutarak, soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden, hafif bir bükme hareketiyle, damara girmeye yetecek derinliğe iletin.
4. Gerekirse kütanöz ponsiyon bölgesini, bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠ Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠ Uyarı: Kılavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kesici madde yaralanması riskini azaltmak amacıyla, bistürinin (geçerli durumda) kullanılmadığında güvenli ve/veya kitleme özelliğini etkinleştirin.

⚠ Önlem: Kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyice damarın içine oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠ Önlem: Kılıfın göbük ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

5. 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 kan akışına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.
6. Kılıfı yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkartın (bkz. Şekil 1).

⚠ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

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

7. Dilatör ve kılavuz tel çıkarılınca hava girme riskini azaltmak amacıyla kılıf ucunu hızla öklüde edin.

⚠ Uyarı: Aşık dilatörleri veya kılıfları, venöz ponsiyon bölgesinde kapaksız bırakmayın. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

8. Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

9. Kateteri soyularak açılan kılıf içinden son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.

10. Kılıf göbeği ve kılıfın bağlı kısmı, ven ponsiyon bölgesinden serbest kalıncaya kadar, soyularak açılan kılıf kateter üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılıfı çıkartılana tutun ve bir yandan damardan geri çekerken, öte yandan kılıfı tüm uzunluğu boyunca ikiye ayıncaya kadar katetere yakın çekerek uzaklaştırmak (bkz. Şekil 2).

⚠ Önlem: Kılıfı gevre dokuyu açp kateter ile dermis arasında bir açıklık oluşturacak şekilde insersiyon bölgesinde yirtmaktan kaçının.

11. Kılıf çıkarma sırasında kateter yer değiştirdiyse kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar ilerletin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği 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 adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 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 çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat 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 olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
	Arrow, Arrow logosu, GlideThru, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır. "Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.						
İthalatçı Firma							

EU Authorized Representative and Importer:
 Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
2797

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