# Glidesheath Slender®
## For radial access
Hydrophilic Coated Introducer Sheath

INTRODUCER / DISPOSITIF D'INTRODUCTION / EINFÜHRER / INTRODUTTORE / INTRODUCTOR / INTRODUTTORE / INTRODUCER / INFÖRINGSTYG / INFØRER / INTRODUSENT / SMÅNÅLA / DILATADOR / INTRODUCTOR / INTRODUTOR / INTRODUCTOR / ZAVÁDĚČ / ZAVÁDACÍ / INTRODUCER / SISESTAJA / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ / HEDMO ĮTAISAS / UVALNIK / UVODNIK / TEACA DE INTRODUCERE / INTRODUCER / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

**SLIN0003**

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

EC REP

**TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
At Sonnen Plaza
Macquarie Park NSW 2113 Australia
Tel: +61-2 9870 5122

# TERUMO

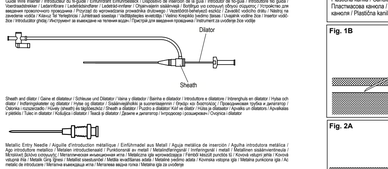
(c) TERUMO CORPORATION 2017-09-08

® Registered Trademark
® Marque déposée
® Eingetragene Marke
® Marchio registrato
® Marca registrada
® Geregistreerd handelsmerk
® Registrert varemerke
® Registrerat varumärke
® Registreret varemærke
® Rekisteröity tavaramerkki
® Registrovaná ochranná známka
® Σημείο κατατεθέν
® Bejegyzett védjegy
® Registrēta preču zīme
® Registruotasis prekės ženklas
® Registrovaná ochranná známka
® Marcă înregistrată
® Registrerad varumärke
® Tescilli ticari marka
® Зарегистрированный товарный знак

© and ©d Glidesheath Slender are trademarks of TERUMO CORPORATION.
© and ©d Glidesheath Slender sont des marques de TERUMO CORPORATION.
© und ©d Glidesheath Slender sind Marken der TERUMO CORPORATION.
© and ©d Glidesheath Slender sono marchi commerciali registrati di TERUMO CORPORATION.
© and ©d Glidesheath Slender son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
© en ©d Glidesheath Slender zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
© and ©d Glidesheath Slender är varumärken tillhörande TERUMO CORPORATION.
© og ©d Glidesheath Slender er varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
© ja ©d Glidesheath Slender ovat TERUMO CORPORATION:in omia tavaramerkkejä.
© a ©d Glidesheath Slender jsou ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION.
© και ©d Glidesheath Slender είναι εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION.
© és ©d Glidesheath Slender a TERUMO CORPORATION bejegyzett védjegyei.
© un ©d Glidesheath Slender ir TERUMO CORPORATION preču zīmes.
© ir ©d Glidesheath Slender yra TERUMO CORPORATION registruotieji prekės ženklai.
© a ©d Glidesheath Slender sunt mărci comerciale înregistrate ale TERUMO CORPORATION.
© och ©d Glidesheath Slender är TERUMO CORPORATION:s registrerade varumärken.
© и ©d Glidesheath Slender являются зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION.

Guide Wire Inserter / Introducteur de fil-guide / Einführhilfe Führungsdraht / Dispositivo di inserzione del filo guida / Introductor de fio-guia / Introductores fio-guía / Geleidedraadinbrenger / Ledningsindfører / Ohjainlangan asettaja / Vägledningsinförare / Instrukcja wprowadzania prowadnika / Zavaděč vodicího drátu / Οδηγός εισαγωγής τροκαντέρ / Vezetődrót-bevezető / Vadotnes ievadītājs / Vodiklio įvediklis / Zavádač vodiaceho drôtu / Introducător de ghidaj / Införare för ledare / Устройство для введения проводника / Introducător ghidaj / Инструмент за въвеждане на телена водач / Προετοιμασία για εφαρμογή τροκαντέρ / Instrument za uvođenje žice vodilje

**KIT COMPONENTS / COMPOSANTS DE LA TROUSSE / SET-BESTANDTEILE / COMPONENTI DEL KIT / COMPONENTES DO KIT / COMPONENTES DO KIT / KITCOMPONENTEN / SATTSTS INGÅR/KOMPONENTER I SATSEN / SATSENS BESTANDDELE / KOMPONENTIT / KOMPONENTY SADY / KOMPLEKTO DALYS / ELEMENTY ZESTAWU / KÉSZLET RÉSZEI / KOMPONENTY SADY/SÚČASTI SÚPRAVY / KIT BILEŞENLERI / KOMPLENTI OSAD / ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΙΤ / KOMPLETA SASTĀVDAĻAS / KOMPLEKTO SUDEDAMOSIOS DALYS / KOMPONENTER I SETET / KOMPONENTELE KIT / SADA SASTAVNIH DIJELOVA / KOMPLETA SASTAVNI DELI / KOMPONENTI SADI / KOMPONENTE SETULUI / СОСТАВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ НАБОРА / KOMPONENTE KITULUI / ОСНОВНИ ЧАСТИ НА КОМПЛЕКТА / ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΙΤ / KOMPONENTE KITA / OSNOVNI DIJELOVI KOMPLETA**


Sheath and dilator / Gaine et dilateur / Schleuse und Dilatator / Vaina y dilatador / Bainha e dilatador / Introductie e dilatatie / Introducerhylse en dilator / Introducerhylsa och dilatator / Introduktionsvæv og dilator / Teline ja laajennin / Införingshylsa och dilatator / Wprowadzacz i rozszerzadło / Zavaděč vodicího drátu / Θήκη εισαγωγής και διαστολέας / Vezetődrót-bevezető és tágító / Vadotnes ir paplašinātājs / Vodiklio įvediklis ir plėtiklis / Zavádač vodiaceho drôtu a dilatátor / Ansatsvävnad och dilatator / Uvodnica i proširivač / Teaca de introducere și dilatator / Въвеждащ елемент и разширител / Introducer and dilator / Προεκτατής / Uvodnica i proširivač / Introducător și dilatator / Въвеждащ елемент и разширител / Introducer and dilator / Προεκτατής / Uvodnica i proširivač / Teaca de introducere

16. Сразу после извлечения гильзы следует применить метод неокончанной компрессии для установления после процедуры гемостаз.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ**

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

## POLSKI / POLISH

Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

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

**PRZECIWWSKAZANIA**

Poza standardowymi przeciwwskazaniami związanymi z diagnostyką lub procedurami interwencyjnymi nie występują żadne znane przeciwwskazania dotyczące produktu Glidesheath Slender.

**POTENCJALNE POWIKŁANIA**

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

**OPIS/CHARAKTERYSTYKA**

Glidesheath Slender składa się z prowadnicy (osłonki i rozszerzadła), drutu mini/prowadnika oraz igły wprowadzającej. Powierzchnia osłonki wyrobu jest powlekana specjalną powłoką hydrofilową firmy Terumo Corporation, zwaną „M Coat". Powłoka osłonki zapewnia gładkie przejście przez warstwę skóry, ścięgna i naczynia krwionośne.

**OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >**

Aby odnaleźć właściwe elementy należy zobaczyć rzeczywistą ich etykietę produktu.

Osłonka produktu Glidesheath Slender nie jest wyposażona z zastawkami hemostatycznymi.

Wszystkie komponenty wprowadzane do naczyń krwionośnych są radiocieniujące.

Osłonka: Zawiera jednokierunkowy zawór i trójnik z trwale połączone bocznym portem.

Osłonka może być stosowana z cewnikiem o tej samej średnicy wewnętrznej. Ich lub o średnicy o jeden rozmiar mniejszej. Nie należy stosować cewnika o średnicy większej niż ta zalecana jednokierunkowym.

Rozszerzadło: Dokładne dopasowanie rozszerzadła do osłonki umożliwia równoczesne przemieszczanie zarówno rozszerzadła jak też osłonki.

Drut mini/prowadnika: Sprężynującego drut mini/prowadnika osłonki wyposażony jest w elastyczny, zwinięty końcówkę i wyjątkowo elastyczny drut rdzenia, obszerny giętkość pozwalają zapobiegającą przyleganiu lub zapobiegają ostrym krawędziom.

Igła wprowadzająca: Metalowa igła wprowadzająca ma wygięte metaliczna igła i kaniula z tworzywa

Przyrząd do wprowadzania prawidłowa dostawy

**OSTRZEŻENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

**OSTRZEŻENIA**

- **Z metaliczną igłą wprowadzającą nie należy stosować drutu mini/prowadnika w osłonie z tworzywa. Wycofywanie drutu z tworzywa przez metaliczną igłę wprowadzającą lub wsuwanie metalicznej igły wprowadzającej po drucie w osłonie z tworzywa może doprowadzić do ścinania drutu mini/prowadnika lub zdrapywania jego powłoki z tworzywa. Może to prowadzić do uszkodzenia naczynia krwionośnego, a także uwolnienia fragmentów z drutu do krwiobiegu, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu otwartego tej części.**
- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ może to wpływać niekorzystnie na powierzchnię osłonki.**
- **Odłączenie osłonki bezpośrednio przed wprowadzeniem cewnika.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końcówki mini/prowadnika.**
- **Mini/prowadnik należy ostrożnie obracać tylko w jedną stronę, gdyż nie uszkodzić ścianki naczynia. Jednocześnie należy kontrolować ustawienie końcówki oraz jej ruchy za pomocą fluoroskopii.**

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami na temat leków i instrumentów stosowanych razem z niniejszym urządzeniem.
- Zwilżyć wnętrze przed użyciem przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Przed użyciem dostępu do tętnicy promieniowej należy przeprowadzić test Allen lub Barbeau w celu określenia ocenę obecności/prawidłowości przepływu krwi przez tętnicę łokciową i promieniową w ręce. Dostęp do tętnicy promieniowej nie jest zalecany u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami testów Allen lub Barbeau.
- Nie należy przemieszczać urządzenia w przód ani w tył przy jednoczesnym ruchu osłonki. Naprzestrzeganie odpowiednio ostrożności może powodzić do odkształcenia rurki osłonowej z uwagi na jej cienkie ścianki, a co za tym idzie, uszkodzenie naczynia.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Instrument przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie. Nie próbować sterylizować. Ponowne użycie może doprowadzić do utraty sterylności, zgodności biologicznej oraz spowodować funkcjonalnej produktu.
- Ostrożnie wyjąć osłonkę z opakowania. Aby nie uszkodzić rurki osłonowej.
- Podczas użycia i ustalenia rurki osłonowej należy zachować ostrożność, aby uniknąć jej uszkodzenia.
- Nie stosować produktu w razie uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- Stosować natychmiast po otwarciu opakowania jednorazowego.
- Po jednorazowym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób odpowiedzialny, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiary osłonki (Fr.) oraz rozszerzadła są odpowiednie dla użytego dostępu do naczynia i systemu.
- Cała procedura, począwszy od nacięcia skóry do usunięcia ksoczki naczyniowej, powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Instrument przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie. Nie próbować sterylizować. Ponowne użycie może doprowadzić do utraty sterylności, zgodności biologicznej oraz spowodować funkcjonalnej produktu.
- Nie stosować produktu w razie uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- Stosować natychmiast po otwarciu opakowania jednorazowego.
- Po jednorazowym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób odpowiedzialny, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Cała procedura, począwszy od nacięcia skóry do usunięcia ksoczki naczyniowej, powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Instrument przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie. Nie próbować sterylizować. Ponowne użycie może doprowadzić do utraty sterylności, zgodności biologicznej oraz spowodować funkcjonalnej produktu.
- Nie stosować produktu w razie uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- Stosować natychmiast po otwarciu opakowania jednorazowego.
- Po jednorazowym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób odpowiedzialny, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiary osłonki (Fr.) oraz rozszerzadła są odpowiednie dla użytego dostępu do naczynia i systemu