ENGLISH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introducer (With Metallic Entry Needle)

DESCRIPTION / DESIGNATION

The RADIFOCUS INTRODUCERII (With Metallic Entry Needle) consists of an introducer (a sheath and a dilator), a mini spring guide wire, a metallic entry needle and a guide inserter. The products with "M Coat™" have Terumo Corporation's exclusive hydrophilic coating on the surface of the sheath. When the surface of the sheath is wet, it becomes very lubricous and the coefficient of friction is largely reduced. The introducer is intended to be inserted percutaneously into the radial artery to facilitate the insertion of angiographic, electrode, balloon, or similar catheters.

< COMPONENT DESCRIPTION >

Refer to product labelling for appropriate system components. All components that enter blood vessels are radiopaque.

Sheath : Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. The sheath can be used with a catheter of the same Fr. size or up to two Fr. sizes smaller without blood leakage at the 1-way valve. This highly flexible sheath is designed to resist kinking.

Dilator : The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath.

Mini Spring Guide Wire

Syringe : 2.5 ml syringe

Entry Needle : Metallic Entry Needle

Guide Inserter

CONTRA-INDICATIONS

There are no contra-indications additional to the standard contra-indications, considering good clinical practice, for performing arterial diagnostic and/or interventional procedures.

COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to: vasospasm, bleeding, infection, tissue trauma, perforation of vessel wall, air embolism, pseudo aneurysm formation, hematoma, thrombus formation.

WARNINGS / PRECAUTIONS

WARNINGS

- **Do not use a plastic guide wire with a metallic entry needle. Withdrawing the plastic wire through the metallic entry needle or advancing the entry needle over the plastic wire may cause the plastic part to shear, that may necessitate retrieval.**
- **Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the sheath.**
- **Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.**
- **Do not reshape the tip of the mini guide wire.**
- **Manipulate the mini guide wire slowly and carefully not to damage the vessel wall, while monitoring the tip position and movement under fluoroscopy.**

PRECAUTIONS

- Before use, confirm the instructions for use of the drugs and devices to be used along with this device.
- This kit must be used by a trained physician under fluoroscopy.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- Use immediately after opening the unit packaging.
- Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
- Before use, make sure the sheath (Fr.) and dilator size are appropriate for the access vessel and the system to be used.
- The entire procedure from skin incision to sheath removal must be carried out aseptically.
- The mini spring guide wire in this kit is designed to be used only for sheath insertion. Usage for any other purpose may result in damage to and/or separation of the wire, which may have to be removed from the vessel.
- Do not use power injector for contrast media injection from the side tube.
- Do not flush liquid such as contrast media or heparinized saline solution from side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the sheath.
- Do not inject drugs including oil components such as lipid emulsion, castor oil, interfacial active agent or solubilization agent such as alcohol, through the side tube. It may cause cracks on the stopcock.
- Be careful not to cut the side tube when holding it with forceps, or not to cut with scissors and knives.
- Do not excessively pull, push or bend the side tube and the stopcock.
- Do not pinch the plastic cannula and/or the side tube with forceps. It may cause scratches on it. Attention should be paid not to damage the plastic cannula with forceps or sharp edged tools.
- Do not scratch the sheath/dilator with needle point, cutting tool, or other edged tools.
- Do not incline a guide wire and / or a catheter while inserting them via the valve of the sheath.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert the metallic entry needle into the vessel (Fig. 1).
3. Before inserting mini spring guide wire, set the guide inserter at the metallic entry needle hub for easy insertion. Insert the selected flexible end of the mini guide wire through the metallic entry needle into the vessel (Fig. 2).
   CAUTION Do not withdraw the guide wire through the cannula, as shearing of the guide wire may result. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guide wire until the cause of resistance is determined.
4. Remove the metallic entry needle over the mini guide wire.
   CAUTION Dispose the metallic entry needle safely after use, being careful to avoid infections.
5. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the introducer sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air. For the products with "M Coat™", also wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.
   CAUTION Do not turn the three way stop cock more than 180 degrees. The cock could misalign or come off and could cause blood leakage or it could shut down the path for the drug.
6. Prime the dilator using the syringe with heparinized saline.
7. Insert the vessel dilator fully into the sheath. The female hub of the sheath connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip (Fig. 3).
   CAUTIONS
   - Insert the dilator into the valve center of sheath. Forced dilator insertion missing the valve center may cause valve damage, resulting in blood leakage.
   - Lock the dilator hub into the sheath hub securely. If the dilator hub is not locked into the sheath hub, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel.
   - For the products with "M Coat™", use it in a wet state. If the surface has dried, wet before use.
8. Insert the dilator and sheath together over the mini guide wire, and into the blood vessel (Fig. 4).
9. "Unlock" the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig. 5).
10. Slowly remove the dilator and mini guide wire, leaving the outer sheath in the vessel (Fig. 6).
    CAUTION If injection or sampling is necessary at this point, remove the mini guide wire, and use the dilator hub as an injection port before removing it. Slowly remove the dilator from the outer sheath. Rapid withdrawal of the dilator may result in incomplete closing of the 1-way valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly. After removing the dilator and mini guide wire, be careful for advancing the sheath. It may cause damage to the vessel.
11. Insert the catheter into the valve center of sheath.
12. Insert a catheter through the sheath and into the blood vessel, and advance to the desired location (Fig. 7). When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat step12. The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig. 9).
    CAUTIONS
    - Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig. 8).
    - Be careful for rapid aspiration by a syringe. It may cause air to be drawn through the valve.
    - When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath nor bind it with a thread.
13. When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath always hold it in place. To temporarily suture the sheath (for continued access) use the suture eye.
    CAUTION Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
14. After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

FRANÇAIS / FRENCH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introducteur (Avec aiguille métallique de ponction)

DESCRIPTION/DESIGNATION

Le RADIFOCUS INTRODUCER II (Avec aiguille de ponction métallique) comprend un introducteur (une gaine et un dilatateur), un mini guide métallique, une aiguille de ponction métallique et un introducteur du mini guide. Les dispositifs "M Coat™" sont recouverts en surface d'un revêtement hydrophile, exclusivité de TERUMO Corporation. Quand la surface du corps de l'introducteur est humidifiée, elle se lubrifie, et son coefficient de friction est en grande partie diminué. L'introducteur est destiné à être introduit dans l'artère radiale, par voie percutanée, afin de faciliter la mise en place de cathéters d'angiographie, à électrode, à ballon ou autres.

< DESCRIPTION DU MATERIEL >

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différentes composants du kit. Tous les éléments qui pénètrent dans le système sanguin sont radiopaques.

Gaine : Associe une valve une voie et un robinet trois voies connecté à une tubullure latérale. La gaine peut être utilisée avec un cathéter de même diamètre (french) ou de deux tailles plus petites sans qu'il y ait fuite de sang au niveau de la valve. Cette gaine hautement flexible, est conçue pour résister à la plicature.

Dilatateur : L'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilatateur et de la gaine.

Mini guide métallique

Seringue : Seringue de 2.5 ml

Aiguille de ponction métallique

Introducteur du mini guide

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications additionnelles aux contre-indications standards, dans le cadre d'une bonne pratique clinique pour la réalisation des procédures de diagnostic artériel et/ou interventionnelles.

COMPLICATIONS

Complications potentielles possibles mais non limitées à : spasme vasculaire, hémorragie, infections, traumatisme tissulaire, perforation de la paroi vasculaire, embolie gazeuse, formation d'un pseudo-anévrisme, hématome, formation d'un thrombus.

MISE EN GARDE / PRECAUTIONS

MISE EN GARDE

- **Ne pas utiliser de guide plastique avec une aiguille de ponction métallique. Retirer un guide plastique au travers une aiguille métallique, ou avancer l'aiguille sur un guide plastique peut entraîner une déchirure de la partie plastique, ce qui nécessiterait son retrait.**
- **Il convient d'éviter l'utilisation de solutions antiseptiques ou autres solvants, car ils risquent d'abîmer négativement la surface de la gaine.**
- **Administrer au patient un anticoagulant approprié.**
- **Ne pas déformer l'extrémité du mini guide.**
- **Manipuler doucement et avec précautions le mini guide, afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous scopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.**

PRECAUTIONS

- Avant l'utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous scopie, par un praticien entrainé.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (french), du dilatateur et de la gaine utilisés, soit approprié au vaisseau et au système qui va être utilisé.
- La totalité de la procédure, depuis l'incision de la peau jusqu'au retrait de la gaine doit être effectuée de manière aseptique.
- Le mini guide métallique présent dans ce kit est conçu exclusivement pour être inséré dans la gaine. Son utilisation pour n'importe quel autre usage peut endommager et/ou détériorer le guide, qui doit alors être retiré du vaisseau.
- Ne pas utiliser d'injecteur sur la voie latérale pour injecter le produit de contraste.
- Ne pas vider de liquides tels que des produits de contraste ou anticoagulants par le tube lateral lorsqu'un dilatateur ou un cathéter se trouve dans la gaine.
- Ne pas injecter pas de médicaments comprenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent actif interfacial ou un agent de solubilisation tel que l'alcool, via la tubulure latérale. Ils risquent de fissurer le robinet.
- Prener garde de ne pas couper la tubulure latérale lorsque vous la tenez avec des pinces, ou de la couper avec des ciseaux ou des couteaux.
- Ne pas tirer, pousser ou plier excessivement la tubulure latérale et le robinet.
- Ne pas pincer la canule plastique et/ou le tube latéral avec un forceps, ce qui risquerait de l'endommager. La même précaution vaut pour tout objet tranchant.
- Ne pas griffer la gaine/dilatateur avec la pointe de l'aiguille, un outil coupant ou pointu.
- Ne pas incliner le guide ou le cathéter lors de leur insertion par la valve de la gaine.

MODE D'EMPLOI

1. Pratiquer à l'aide d'un scalpel une petite incision de la peau à l'endroit de la ponction.
2. Introduire l'aiguille de ponction métallique dans le vaisseau (Fig. 1).
3. Avant d'introduire le mini guide métallique, positionner l'introducteur du guide dans l'embase de l'aiguille métallique pour une insertion plus facile. Insérer l'extrémité flexible du mini guide choisi dans le vaisseau, via l'introducteur et l'aiguille (Fig. 2).
   ATTENTION Ne pas effectuer de manoeuvre de retrait du mini guide au travers de la canule, ceci pourrait entraîner son cisaillement. En cas de résistance ne pas avancer ou retirer le mini guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
4. Retirer l'aiguille de ponction métallique sur le mini guide.
   ATTENTION Jeter l'aiguille de ponction métallique de façon sécuritaire, afin d'éviter tout risque de contamination.
5. Connecter la ligne de flush au robinet 3 voies de la gaine de l'introducteur. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée, et enlever tout l'air. La surface du corps des dispositifs "M Coat™" doit être humidifiée avec une solution saline héparinée.
   ATTENTION Ne pas tourner le robinet à trois voies à plus de 180 degrés. Il risquerait de se désaligner ou de glisser et provoquerait une fuite de sang ou interromperait le passage du médicament.
6. Amorcer le dilatateur à l'aide de la seringue contenant une solution saline héparinée.
7. Introduire la totalité du dilatateur dans la gaine. L'embase femelle de la gaine se connecte avec l'embase mâle du dilatateur et maintenir en place par clippage (Fig. 3).
   ATTENTION
   - Insérer le dilatateur dans le centre de la valve de la gaine. L'insertion forcée du dilatateur en dehors du centre de la valve peut causer des dommages à celle-ci pouvant provoquer des fuites de sang.
   - Verrouiller avec soin l'embase du dilatateur dans l'embase de la gaine. Si l'embase du dilatateur n'est pas bien verrouillée dans l'embase de la gaine, seule la gaine avencera dans le vaisseau et l'extrémité de la gaine pourra endommager le vaisseau. L'avancement de la gaine seule peut endommager le vaisseau.
   - Les dispositifs "M Coat™", doivent être utilisés humidifiés. Si leur surface est sèche, l'humidifier avant utilisation.
8. Introduire simultanément le dilatateur et la gaine sur le mini guide, et dans le vaisseau sanguin (Fig. 4).
9. "Déverrouiller" l'embase du dilatateur de l'embase de la gaine en courbant l'embase du dilatateur (Fig. 5).
10. Enlever doucement et simultanément le dilatateur et le mini guide, en laissant la gaine externe dans le vaisseau (Fig. 6).
    ATTENTION Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce moment, enlever seulement le mini guide et utiliser l'embase du dilatateur comme entré d'injection avant de le retirer. Dégager doucement le dilatateur de la gaine. Un retrait rapide du dilatateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie, provoquant ainsi un flux sanguin dans la valve. Dans ce cas, remettre le dilatateur dans la gaine et le retirer à nouveau très doucement.
11. Insérer le cathéter dans le centre de la valve de la gaine.
12. Introduire dans le vaisseau sanguin, le cathéter à travers la gaine et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (Fig. 7). Lorsqu'on change de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12. La ligne de flush peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant la ligne permettant l'injection de solution au robinet 3 voies (Fig. 9).
    ATTENTION
    - Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter au travers de la gaine, aspirer du sang par le robinet 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (Fig. 8).
    - Attention, une aspiration trop rapide à la seringue peut entraîner une entrée d'air par la valve.
    - En cas de ponction, de suture ou d'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine. Ne pas clamper la gaine ni l'attacher avec un fil.
13. Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gaine, maintenir toujours la gaine en place. Pour suturer temporairement la gaine (pour un accès permanent), utiliser l'œilleton de suture.
    ATTENTION Ne pas mettre une suture sur la gaine cela risque de restreindre l'accès/le débit au travers de la gaine.
14. Lorsque la procédure est terminée, enlever le cathéter puis la gaine.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité Eviter la lumière directe du soleil.

DEUTSCH / GERMAN

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Einführschleuse (Mit Punktionsnadel aus Metall)

BESCHREIBUNG

Die RADIFOCUS EINFÜHRSCHLEUSE II (Mit Punktionsnadel aus Metall) besteht aus der Schleuse mit hämostatischem Ventil und genau abgestimmten Dilatator, einem Mini-Metallspiraldraht, einer Punktionsnadel aus Metall und einer Drahteinführung. Produkte mit der Bezeichnung "M Coat™" weisen die exklusive hydrophile Oberflächenbeschichtung der Terumo Corporation auf. Im nassen Zustand wird die Oberfläche äußerst gleitfähig, wodurch die Reibung stark reduziert wird. Die Einführschleuse wurde zur perkutanen Insertion in die Arteria radialis konstruiert, um die Einführung von Angiographie-, Elektroden-, Ballon- oder gleichartigen Kathetern zu erleichtern.

< BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE >

Beachten Sie bitte die Beschriftung des Produktes, um bei der Auswahl weiterer Zubehörteile die passenden Größen zu finden. Alle Komponenten, die perkutan eingeführt werden, sind röntgendicht.

Schleuse : Das eingebaute Ventil dichtet ab, gegenüber Kathetern der angegebenen French-Größe sowie bis zu 2 Größen darunter. Der Seitenarm mit 3-Wege-Hahn ermöglicht während des Eingriffs eine Spülung oder Infusion. Knickstabilität gewährleistet die hohe Flexibilität des Schleusenmaterials.

Dilatator : Der exakte Sitz des Dilatators im Schleusenansatz ermöglicht die gute Handhabung der Einheit Schleuse-Dilatator.

Mini-Führungsdraht aus Edelstahl

Spritze : 2.5 ml Spritze

Punktionsnadel : Punktionsnadel aus Metall

Einführhilfe für Führungsdrähte

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen zusätzlich zu den Standard-Kontraindikationen bekannt, unter Berücksichtigung der guten klinischen Praxis, für die Durchführung arterieller, diagnostischer und / oder interventioneller Verfahren.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, aber nicht limitiert auf: Vasospasmus, Blutung, Infektion, Gewebetrauma, Perforation der Gefäßwand, Luftembolie, Pseudoaneurysmabildung, Hämatom, Thrombusbildung.

ACHTUNG/VORSICHTSMAßNAHMEN

ACHTUNG

- **Ein Führungsdraht aus Plastik und eine Punktionsnadel aus Metall dürfen niemals in Kombination benutzt werden. Wird ein Führungsdraht aus Plastik durch eine metallene Punktionsnadel geführt oder eine metallene Punktionsnadel über einen Führungsdraht aus Plastik vorgeschoben, kann die Plastikoberfläche des Führungsdrahtes beschädigt oder abgeschabt werden. Abgetrennte Bestandteile des Führungsdrahtes müssen aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.**
- **Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln ist zu vermeiden, da sie negative Auswirkungen auf die Oberfläche der Schleuse haben können.**
- **Behandeln Sie den Patienten mit passenden blutgerinnungshemmenden Mitteln.**
- **Verformen Sie keinesfalls die Spitze des Miniführungsdrahts.**
- **Damit die Gefäßwand nicht verletzt wird, den Mini-Führungsdraht im Blutgefäß nur langsam und vorsichtig manipulieren, dabei insbesondere die Lage und Bewegungen der Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung kontrollieren.**

VORSICHTSMAßNAHEMEN

- Sehen Sie vor der Verwendung in der Bedienungsanleitung nach, wie Medikamente und Instrumente mit diesem Gerät verwendet werden.
- Dieses Set darf nur unter der Aufsicht eines erfahrenen Arztes und unter Durchleuchtung benutzt werden.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Nach Öffnen der Verpackung das Produkt umgehend verwenden.
- Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Größen von Schleuse und Dilatator dem Durchmesser des Blutgefäßes, das als Zugang gewählt wird, angemessen sind, und den Anforderungen des einzusetzenden Systems entspricht.
- Wie allgemein üblich sollte die Anwendung von Einführschleusen von der Punktion des Gefäßes bis zur Entfernung der Schleuse unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
- Der in dem Set beigepackte Mini-Metallspiraldraht ist ausschließlich zum Einführen der Schleuse konstruiert. Sollte der Mini-Führungsdraht für andere Zwecke eingesetzt werden, so kann der Draht beschädigt oder durchtrennt werden. Drahtstücke oder Drahtpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.
- Zur Injektion von Kontrastmittel durch den Seitenarm darf kein Hochdruckinjektor benutzt werden.
- Injizieren Sie keine Flüssigkeiten wie Kontrastmittel oder heparinisierte Kochsalzlösung über den Seitenarm solange sich der Dilatator oder ein Katheter in der Einführschleuse befindet.
- Injizieren Sie durch das Seitenröhrchen keine Medikamente, die Öl-Komponenten enthalten wie Fettemulsionen, Rizinusöl, grenzflächenaktive Substanz oder Lösungsmittel wie Alkohol. Dadurch könnten Risse im Absperrhahn entstehen.
- Achten Sie darauf, den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Ziehen, drücken oder biegen Sie den Seitenarm und den Absperrhahn keinesfalls mit übermäßiger Kraft.
- Achten Sie darauf, die Plastikkanüle und/oder den Seitenarm nicht einzuschneiden, wenn Sie ihn mit einer Zange halten, und schneiden Sie ihn nicht mit Scheren und Messern.
- Achten Sie darauf, die Schleuse/Dilatator nicht durchzustechen oder einzuschneiden, wenn Sie Punktionsnadel oder Scheren und Messern verwenden.
- Biegen Sie den Führungsdraht und/oder Katheter nicht ab, während Sie sie durch das Ventil der Einführschleuse führen.

GEBRAUCHSHINWEISE

1. An der Punktionsstelle erfolgt die kutane Stichinzision mit einem Skalpell.
2. Führen Sie die Metallkanüle in das Blutgefäß ein (Fig. 1).
3. Bevor Sie den Mini-Metallspiraldraht einführen, plazieren Sie die Drahteinführhilfe an den Ansatz der Punktionsnadel aus Metall für ein einfaches Einführen. Das flexible Ende des ausgewählten Mini-Führungsdrahtes durch die metallene Punktionsnadel in das Blutgefäß einbringen (Fig. 2).
   HINWEIS Den Führungsdraht nicht durch die Kanüle zurückziehen. Hierdurch könnte der Führungsdraht beschädigt werden. Bei Widerstand ist zunächst die Ursache zu klären, bevor der Mini-Führungsdraht weiter vorgeschoben oder gegebenenfalls zurückgezogen wird.
4. Die metallene Punktionsnadel über den Mini-Führungsdraht entfernen.
   HINWEIS Nach dem Gebrauch die metallene Punktionsnadel sorgfältig und vorschriftsgemäß entsorgen, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
5. Spülen Sie das System zunächst über die Seitenspülung mit heparinisierter Kochsalzlösung, um mögliche Luft zu entfernen. Bei Produkten mit der Bezeichnung "M Coat™" muss die Oberfläche mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden.
   HINWEIS Drehen Sie den 3-Wege-Hahn keinesfalls weiter als 180 Grad. Der Hahn könnte sich verziehen oder sich lösen, so dass Blut austritt oder das Medikament nicht mehr hindurchfließen kann.
6. Anschließend wird der Dilatator ebenfalls mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
7. Führen Sie dann den Gefäßdilatator komplett in die Schleuse ein. Der männliche Ansatz des Dilatators wird nun so auf den weiblichen Ansatz der Schleuse gesteckt, dass die beiden Anschlüsse fest aufeinander sitzen (Fig. 3).
   HINWEISE
   - Führen Sie den Dilatator über die Ventilmitte in die Schleuse ein. Gewaltsames Einführen des Dilatators außerhalb der Ventilmitte, kann zu Beschädigungen des Ventils und daraus resultierenden Undichtigkeiten der Schleuse führen.
   - Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob die Steckverbindung von Schleuse und Dilatator fest ist. Andernfalls wird nur die Schleuse in das Gefäß eingeführt, was zu Verletzungen des Gefäßes führen kann.
   - Produkte mit der Bezeichnung "M Coat™" dürfen nur mit nasser Oberfläche eingesetzt werden. Falls die Oberfläche des Produktes getrocknet ist, bevor es zum Einsatz am Patienten gekommen ist, muss die Oberfläche erneut benetzt werden.
8. Führen Sie nun die Schleuse mit dem Dilatator über den Mini-Führungsdraht in das Gefäß ein (Fig. 4).
9. Durch leichtes Herunterbiegen des Dilatators wird dieser aus der Verankerung gelöst. (Fig. 5).
10. Entfernen Sie langsam den Dilatator und den Mini-Führungsdraht, während die äußere Schleuse im Gefäß verbleibt (Fig.6).
    HINWEIS Ist an dieser Stelle eine Injektion oder Blutentnahme notwendig, entfernen Sie den Mini-Führungsdraht und verwenden Sie den Dilatator-Anschluss als Injektionsanschluss, bevor Sie diesen entfernen. Entfernen Sie den Dilatator langsam aus der Schleuse. Schnelles Drehen des Dilatators kann zu einem ungenügenden Schließen des Ventils führen, was einen Blutaustritt durch das Ventil zur Folge haben kann. Wenn dieses auftritt, setzen Sie den Dilatator wieder ein und entfernen ihn wieder langsam. Nach Entfernung des Dilatator und des Mini-Führungsdrahtes, seien Sie vorsichtig beim Vorschieben der Schleuse. Dies kann zu einer Verletzung des Gefäßes führen.
11. Führen Sie den Katheter über die Ventilmitte in die Schleuse ein.
12. Führen Sie einen Katheter durch die Schleuse in das Gefäss ein und schieben diesen zur betroffenen Stelle vor (Fig. 7). Wenn Sie den Katheter wechseln, entfernen Sie den liegenden Katheter und wiederholen Schritt 12. Der Seitenarm kann außerdem zur Dauerinfusion über den 2. Lueransatz des 3-Wege-Hahnes genutzt werden (Fig. 9).
    HINWEISE
    - Vor der Kathetereinführung oder Entfernung sollte über den Seitenzugang Blut aspiriert werden, um eventuelle Fibrinablagerungen in oder an der Schleusenspitze zu entfernen (Fig. 8).
    - Vorsicht bei rapider Aspiration mit einer Spritze. Hierbei kann durch das Ventil Luft in das System gelangen.
    - Falls weitere Punktionen, Inzisionen oder Nähte in Nähe der liegenden Schleuse erforderlich sind, sollten diese mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden, um eine Beschädigung der liegenden Schleuse zu vermeiden. Das Schleusenlumen darf nicht durch Klammern oder Fäden verschlossen werden.
13. Während der Manipulation des Katheters sollte die Schleuse in ihrer Position belassen werden. Zur temporären Fixierung der Schleuse durch eine Naht kann die Annäh-Öse benutzt werden.
    HINWEIS Solange der Zugang durch die Schleuse benötigt wird, sollte diese nicht durch eine Naht fixiert werden.
14. Nach Abschluss der Untersuchung kann der Katheter entfernt werden und anschließend die Schleuse.

LAGERUNGSHINWEISE

Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

ESPAÑOL / SPANISH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introductor (Aguja de inserción metálica)

DESCRIPCION/DESIGNACION

El RADIFOCUS INTRODUCER II (con aguja de inserción metálica) consta de un introductor (una vaina y un dilatador), una mini guía metálica, una aguja de acceso vascular metálica y un insertador de la guía, todo ello en el mismo envase. Los productos con "M Coat™" llevan el recubrimiento hidrofílico exclusivo de Terumo Corporation sobre la superficie de la vaina. Cuando la superficie de la vaina está humedecida, se consigue una buena lubricación y el coeficiente de fricción se reduce notablemente. El introductor está diseñado para ser insertado percutáneamente dentro de la arteria radial y facilitar la inserción de catéteres angiográficos, de balón, de electrodo y otros similares.

< DESCRIPCION DE LOS COMPONENTES >

Consultar la etiqueta del producto para una descripción apropiada de los componentes que contiene. Todos los componentes que entran en los vasos sanguíneos son radiopacos.

Vaina : Incorpora una válvula unidireccional y una llave de tres vías conectada a un tubo lateral. La vaina se puede utilizar con catéteres del mismo diámetro en Fr, e incluso con catéteres de hasta 2 Fr. menores sin que se produzca pérdida alguna de sangre a través de la válvula unidireccional. La alta flexibilidad de la vaina está diseñada para resistir el acodamiento.

Dilatador : El preciso ajuste entre la vaina y el dilatador permite la manipulación simultánea de ambos.

Mini guía metálica entorchada

Jeringa : Jeringa de 2.5 ml

Aguja de acceso vascular : Aguja de inserción metálica.

Insertador de la guía

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones adicionales a las contraindicaciones habituales, considerando la buena práctica clínica, para la realización de procedimientos de diagnóstico arterial y/o de intervención.

COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales incluyen, aunque no se limitan a las siguientes: vasoespasmo, hemorragia, infección, lesión tisular, perforación de la pared del vaso sanguíneo, embolia gaseosa,formación de psuedoaneurisma, hematoma, formación de trombos.

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- **No utilizar una guía plástica con una aguja de inserción metálica. La retirada de la guía plástica a través de la aguja de inserción metálica o el avance de una aguja de inserción sobre la guía plástica puede producir el corte de algún fragmento plástico que puede requerir su recuperación.**
- **Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían dañar la superficie de la vaina.**
- **Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.**
- **No modifique la forma de la punta del mini guía.**
- **Manipular la mini guía lenta y cuidadosamente para no dañar la pared del vaso, a la vez que se monitoriza mediante fluoroscopia la posición y el movimiento de la punta.**

PRECAUCIONES

- Antes de usar, confirme las instrucciones de uso de los fármacos y el equipo a utilizar junto con este dispositivo.
- Este kit ha de ser usado por un médico bien entrenado en técnicas de fluoroscopia.
- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario.
- Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Antes de usar, asegúrese que el tamaño (Fr) de la vaina y el dilatador son los apropiados para el acceso vascular y el sistema a utilizar.
- Todo el procedimiento, desde la incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- La mini guía metálica de este kit ha sido diseñada para ser usada únicamente para la inserción de la vaina. Su uso para cualquier otro propósito puede dañar y/o separar la guía, la cual tendría que ser extraída del vaso sanguíneo.
- No utilizar inyector automático para inyectar medio de contraste por el tubo lateral.
- No inyecte líquidos como medio de contraste o solución salina heparinizada con el tubo lateral mientras el dilatador o el catéter se encuentren dentro de la vaina.
- No inyecte fármacos con componentes oleosos tales como emulsiones lipídicas, aceite de ricino, agentes activos interfaciales o solubilizantes como el alcohol, en el tubo lateral. Pueden agrietar la llave de paso.
- Tenga cuidado de no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con pinzas, y de no cortarlo con tijeras o con cuchillos.
- No tire en exceso, ni empuje, ni doble el tubo lateral, ni la llave de paso.
- No apriete la cánula de plástico ni el tubo lateral con fórceps. Se podrían producir arañazos. Preste atención para no dañar la cánula de plástico con fórceps o utensilios de bordes afilados.
- No ralle la vaina/dilatador con la punta de las agujas, herramientas cortantes u otros utensilios afilados.
- No incline la guía y/o el catéter mientras los introduce a través de la válvula de la vaina.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Efectuar una pequeña incisión en el lugar de punción con una cuchilla de bisturí.
2. Insertar la aguja de inserción metálica dentro del vaso (Fig. 1).
3. Antes de insertar la mini guía metálica, coloque el insertador de la guía en el cono de la aguja de acceso vascular metálica para una inserción más fácil. Insertar el extremo flexible de la mini guía elegida a través de la aguja de inserción metálica dentro del vaso (Fig. 2).
   ATENCION No retirar la guía a través de la cánula ya que esto puede producir el corte de la guía. Si se encuentra algún tipo de resistencia, no hacer avanzar o retirar la mini guía hasta determinar la causa que produjo dicha resistencia.
4. Retirar la aguja de inserción metálica sobre la mini guía.
   ATENCION Elimine la aguja metálica de inserción de manera segura después de su uso, poniendo cuidado para evitar infecciones.
5. Conectar una línea de flujo a la llave de tres vías de la vaina. Llenar completamente el tubo de la vaina con solución salina heparinizada para eliminar completamente el aire de su interior. Para los productos con "M Coat™", también se humedecerá la superficie de la vaina con solución salina heparinizada.
   ATENCION No gire la llave de tres vías más de 180°. La llave podría desalinearse o salirse y podría provocar la salida de sangre o cerrar la vía de suministro del medicamento.
6. Con ayuda de la jeringa cebar el dilatador con solución salina heparinizada.
7. Insertar completamente el dilatador en el interior de la vaina. El cono hembra de la vaina conecta con el cono macho del dilatador, y el acoplamiento queda así fijado mediante un agarre de fijación (Fig. 3).
   ATENCION
   - Insertar el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. La inserción forzada del dilatador fuera del centro de la válvula puede producir daños en ésta, produciéndose reflujo sanguíneo.
   - Presionar con firmeza el cono del dilatador sobre el cono de la vaina. Si el cono del dilatador no queda bien acoplado con fijación sobre el cono de la vaina, solamente ésta avanzará en el interior del vaso y su punta puede dañar al vaso. La acción de hacer avanzar la vaina en solitario puede llegar a dañar al vaso.
   - Los productos con "M Coat™", se deben utilizar humedecidos. Si la superficie está seca, humedecerla antes de usar.
8. Insertar conjuntamente el dilatador y la vaina sobre la mini guía e introducir el conjunto en el vaso (Fig. 4).
9. Desacoplar el cono del dilatador del cono de la vaina doblando hacia abajo el cono del dilatador (Fig. 5).
10. Retirar lentamente el dilatador y la mini guía, dejando la vaina externa en el interior del vaso (Fig. 6).
    ATENCION Si en éste momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retirar la mini guía y utilizar el cono del dilatador como conexión de inyección antes de retirarlo. Retirar lentamente el dilatador de la vaina externa. Una retirada rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula unidireccional, lo que puede dar lugar a fugas de sangre a través de la misma. Si ésto llegase a ocurrir, insertar el dilatador en la vaina y retirar de nuevo el dilatador lentamente. Después de retirar el dilatador y la mini guía, avanzar con cuidado la vaina. Pueden producirse daños al vaso.
11. Insertar el catéter en el centro de la válvula de la vaina.
12. Introducir un catéter a través de la vaina y por último en el vaso y hacerlo avanzar hasta la región deseada (Fig.7). Cuando sea necesario realizar una substitución de catéteres, retirar el catéter usado y repetir el paso 12. La línea de flujo puede ser utilizada también como vía de infusión continua conectando una línea de administración de solución a la llave de tres vías (Fig. 9).
    ATENCION
    - Antes de retirar o insertar un catéter a través de la vaina, extraer una pequeña cantidad de sangre a través de la llave de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado tanto en la punta como en el interior de la vaina (Fig. 8).
    - Tenga precaución cuando se haga una aspiración rápida con jeringa, esto podría producir aire que ha de ser eliminado a través de la válvula.
    - Cuando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, téngase cuidado de no dañarla. No debe pinzarse la vaina ni tampoco atarse con hilo.
13. Cada vez que se inserta, manipula o retira un catéter dentro de la vaina, ésta debe previamente inmovilizarse. Para suturar temporalmente la vaina (para acceso continuo) utilizar el ojal de sutura.
    ATENCION No efectuar la sutura sobre el tubo de la vaina ya que esta incorrecta operación puede restringir el flujo / acceso a través de la vaina.
14. Después de completar el procedimiento, retirar primero el catéter y después la vaina.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introdutor (com agulha de entrada metálica)

DESCRIÇÃO / DESIGNAÇÃO

O RADIFOCUS INTRODUCER II (com agulha de entrada metálica) consiste em uma bainha introdutora (bainha e dilatador), um mini fio-guia metálica, uma agulha de entrada metálica e um inserider do guia. Os produtos com "M Coat™" possuem um revestimento hidrofílico exclusivo da Terumo Corporation na superfície da bainha. Quando a superfície da bainha está húmida, fica muito lubrificada e o coeficiente de fricção é largamente reduzido. O introdutor é para inserção por via percutânea na artéria radial a fim de facilitar a introdução de cateteres angiográficos, de eléctrodo, de balão ou cateteres semelhantes.

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consulte o rótulo do produto para os componentes adequados do sistema. Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha: Tem incorporada uma válvula de via única e uma torneira de passagem de três vias ligada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um cateter do mesmo calibre Fr. ou até dois calibres Fr. mais pequenos sem fuga de sangue na válvula de via única. Esta bainha é altamente flexível e foi concebida para resistir ao encravamento.

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

Mini fio-guia metálica

Seringa : seringa de 2,5 ml

Agulha de entrada : Agulha de entrada metalica

Introdutor-guia

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra indicações adicionais às standard, considerando boa prática clínica, na realização de diagnóstico e/ou procedimentos de intervenção por via arterial.

COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações incluem mas não se limitam a: vasoespasmo, hemorragia, infecção, trauma tecidolar, perfuração da parede do vaso, embolia, formação de pseudo aneurisma, hematoma, formação de trombo.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- **Não use fio-guia de plástico com uma agulha de entrada metálica. Retirar o fio de plástico através da agulha de entrada metálica ou avançar a agulha de entrada sobre o fio de plástico pode fazer que a parte de plástico deslize, podendo ser necessária a sua retirada.**
- **Evite o uso de álcool, soluções anticépticas ou outros solventes, já que estes podem afectar negativamente a superfície da bainha de segurança.**
- **Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.**
- **Não remodele a ponta do mini fio-guia.**
- **Manipule o mini fio-guia lentamente e com cuidado para não danificar a parede do vaso, controlando ao mesmo tempo a posição da ponta e o movimento através de fluoroscopia.**

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação adequada em fluoroscopia.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não utilizar se o pacote ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Depois de única utilização elimine o produto de forma adequada para evitar o risco de infecção.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- O mini fio-guia metálica neste kit foi desenhado para usar apenas para a inserção na bainha. O uso para qualquer outro fim pode resultar em danos no e/ou separação do fio, que possivelmente deverá ser removido do vaso.
- Não utilize um injector automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro da bainha.
- Não injecte medicamentos com componentes oleosos, tais como emulsões lípidas, óleo de rícino activo interfacial ou agentes de solubilização tais como álcool através do tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na torneira.
- Cuidado para não cortar o tubo lateral quando o segurar com uma pinça, ou com tesouras ou facas.
- Não puxe, empurre ou dobre o tubo lateral e a torneira de forma excessiva.
- Não aperte a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões na mesma. Deve ser dada atenção para não danificar a cânula de plástico com fórceps ou ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha/dilatador com a ponta da agulha, ferramenta cortante ou outras ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter enquanto faz a inserção através da válvula da bainha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele no local da punção com um bisturi.
2. Inserir a agulha de entrada metálica no vaso (Fig.1).
3. Antes de inserir o mini fio-guia metálica, pôr o inseridor do guia à entrada da agulha metálica para uma inserção mais fácil. Insira a extremidade flexível seleccionada do mini fio-guia através da agulha de entrada metálica dentro do vaso. (Fig. 2).
   PRECAUÇÃO Não retirar o fio-guia através da cânula, porque isto pode resultar em deslize do fio-guia. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o mini fio-guia até ser determinada a causa da resistência.
4. Retirar a agulha de entrada metálica sobre o mini fio-guia.
   PRECAUÇÃO Desfaça-se da agulha de entrada metálica de forma segura depois do uso, tendo cuidado para evitar infecções.
5. Ligue uma linha de injecção à torneira de passagem de 3 vias da bainha do introdutor. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar. Para os produtos com "M Coat™", também se deve humidificar a superfície da bainha com solução salina heparinizada.
   PRECAUÇÃO Não gire a torneira de três vias mais de 180 graus. A torneira poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou fechar o caminho para o medicamento.
6. Prima o dilatador utilizando a seringa com solução salina heparinizada.
7. Introduza o dilatador do vaso completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa na base macho do dilatador e fixa-se no local através de um grampo (Fig. 3).
   PRECAUÇÕES
   - Introduza o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando fuga de sangue.
   - Prenda de modo seguro a base do dilatador à base da bainha. Se a base do dilatador não estiver presa à base da bainha, só esta é que avançará no vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
   - Para os produtos com "M Coat™", usar no estado húmido. Se a superfície tiver secado, humidificar antes de usar.
8. Introduza o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio-guia e no vaso sanguíneo (Fig. 4).
9. "Desprenda" a base do dilatador da base da bainha dobrando para baixo a base do dilatador (Fig. 5).
10. Retire lentamente o dilatador e o mini fio-guia, deixando a parte exterior da bainha no vaso (Fig. 6).
    PRECAUÇÃO Se nesta altura for necessária injecção ou amostragem, retire o mini fio-guia e utilize a base do dilatador como porta de injecção antes de o retirar. Retire lentamente o dilatador da bainha exterior. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fecho incompleto da válvula de via única, provocando fluxo sanguíneo através da válvula. Se tal acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente. Depois de remover o dilatador e o mini fio-guia, tenha cuidado ao avançar a bainha, porque pode danificar o vaso.
11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
12. Introduza um cateter através da bainha no vaso sanguíneo e faça-o avançar para o local pretendido (Fig. 7). Ao substituir cateteres, retire o cateter utilizado e repita o passo 12. A linha de injecção também pode ser utilizada como local de infusão contínua ligando uma linha de infusão à torneira de passagem de 3 vias (Fig. 9).
    PRECAUÇÕES
    - Antes de retirar ou de introduzir o cateter pela bainha, aspire o sangue da torneira de passagem de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado na ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
    - Tome cuidado com a aspiração rápida da seringa, porque pode causar a absorção de ar pela válvula.
    - Ao fazer uma punção, uma sutura ou uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque qualquer grampo na bainha nem a ligue com um fio.
13. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha mantenha-a sempre estabilizada. Para suturar temporariamente a bainha (para acesso contínuo) use o orifício da sutura.
    PRECAUÇÃO Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo através da bainha.
14. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazenar o produto em condições extremas de temperatura e de humidade. Evitar a luz solar directa.

ITALIANO / ITALIAN

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Kit Introduttore (Ago Introduttore Metallico)

DESCRIZIONE/DESTINAZIONE D'USO

Il RADIFOCUS INTRODUCER II (Ago metallico) comprende in un'unica confezione un introduttore (composto da introduttore e dilatatore), una mini guida metallica, un ago metallico ed un raddrizzatore per la punta della guida. I prodotti provvisti di "M Coat™" hanno sulla superficie dell' introduttore un rivestimento idrofilo di esclusiva produzione della Terumo Corporation. Quando la superficie dell'introduttore viene inumidita, diviene estremamente viscosa, ed il coefficiente di attrito si riduce sensibilmente. L'introduttore è indicato per facilitare, dopo essere stato inserito per via percutanea nella arteria radiale il passaggio dei cateteri angiografici, con elettrodo, a palloncino e simili.

< DESCRIZIONE DEI COMPONENTI >

Per individuare correttamente i componenti del Kit, fare riferimento all'etichettatura della confezione. Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nei vasi sanguigni sono radiopachi.

Introduttore : È dotato di una valvola emostatica unidirezionale e di un tubicino laterale alla cui estremità è fissato un rubinetto a tre vie. L'introduttore può essere utilizzato indifferentemente con cateteri della stessa misura in Fr. o con cateteri fino a due misure in Fr. più piccoli, senza che ci siano perdite ematiche a livello della valvola emostatica unidirezionale. Grazie alla sua alta flessibilità, l'introduttore non è soggetto a schiacciamenti.

Dilatatore : L'estrema precisione di alloggiamento del dilatatore all'interno dell'introduttore permette il movimento simultaneo di entrambi.

Mini guida metallica

Siringa : Capacità da 2,5 ml.

Ago introduttore : Ago metallico.

Raddrizzatore per la punta della guida.

CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni aggiuntive a quelle standard, nell'effettuare procedure diagnostiche o interventistiche via arteriosa da personale con una buona pratica clinica.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a questo, anche: vasospasmo, sanguinamento, infezione, trauma del sito, perforazione del vaso, embolizzazione gassosa, pseudoaneurisma, ematoma e formazione di trombo.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

AVVERTENZA

- **Non usare una guida di plastica con un ago metallico. Qualsiasi movimento, sia della guida di plastica all'interno di un ago metallico che di un ago metallico al di sopra della guida di plastica, potrebbe provocare il distacco di frammenti di materiale plastico con conseguente necessità di recupero.**
- **Si dovrebbe evitare l'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi poiché questi possono avere effetti dannosi sulla superficie della guaina.**
- **Applicare al paziente una terapia anticoagulante appropriata.**
- **Non risagomare la punta del mini guida.**
- **Maneggiare la mini guida molto lentamente e con molta attenzione al fine di non danneggiare la parete del vaso monitorando la posizione della punta ed i suoi movimenti mediante fluoroscopia.**

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, confermare le istruzioni per l'uso dei farmaci e dispositivi da utilizzare con questo dispositivo.
- Il Kit va utilizzato da un medico chirurgo opportunamente specializzato in questo genere di procedure eseguite sotto controllo fluoroscopico.
- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale.
- Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
- Prima di utilizzare il Kit, verificare che la misura dell'introduttore (Fr.) e quella del dilatatore siano compatibili con quella del vaso d' accesso e con quella del sistema che si intende usare.
- L'intera procedura, dall'incisione dell'epidermide fino alla rimozione dell'introduttore, deve essere effettuata in condizioni asettiche.
- La mini guida metallica inclusa in questo Kit ha come unica funzione l'inserimento dell'introduttore. Il suo impiego per scopi diversi può causare il danneggiamento e/o la rottura della mini guida stessa, con conseguente necessità di recupero.
- Non iniettare mezzi di contrasto dal tubicino laterale utilizzando un iniettore a pressione.
- Non lasciare defluire liquidi quali mezzi di contrasto o soluzioni saline eparinizzate dal tubo laterale quando un dispositivo quale un dilatatore o un catetere si trova all'interno del dilatatore.
- Non iniettare farmaci che contengono componenti a base di olio come emulsioni lipidiche, olio di ricino, agenti attivi d'interfaccia o agenti di solubilizzazione come alcool, attraverso il tubo laterale. Ciò può provocare fessurazioni nel rubinetto di arresto.
- Fare attenzione a non tagliare il tubo laterale quando si afferra con le pinze; fare attenzione a non tagliarlo con forbici e coltelli.
- Non tirare, spingere o piegare eccessivamente il tubo laterale e il rubinetto di arresto.
- Non stringere la cannula di plastica e/o il tubo laterale con il forcipe. Potrebbe causare graffi su di essi. Si dovrebbe prestare attenzione a non danneggiare la cannula di plastica con pinze o strumenti taglienti.
- Non graffiare l'introduttore/dilatatore con aghi, strumenti taglienti o altri strumenti appuntiti.
- Non inclinare la guida e/o il catetere durante l'inserimento di essi tramite la valvola dell'introduttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Praticare con il bisturi una piccola incisione sul sito prescelto.
2. Inserire nel vaso l'ago metallico (Fig. 1).
3. Per consentire un più facile inserimento, prima di inserire la mini guida metallica, posizionare il raddrizzatore per la punta della guida nel cono dell' ago metallico. Inserire nel vaso, attraverso l'ago metallico, l'estremità flessibile prescelta della mini guida (Fig. 2).
   ATTENZIONE La ritrazione della mini guida all'interno di una cannula potrebbe provocarne la rottura. Incontrando resistenza, non muovere la mini guida fino a quando la causa della resistenza non sia stata identificata.
4. Sfilare l'ago metallico al di sopra della mini guida.
   ATTENZIONE Dopo l'uso disfarsi dell'ago metallico in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
5. Collegare una linea di lavaggio al rubinetto a 3 vie dell'introduttore. Riempire tutto il circuito dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata, rimuovendo accuratamente tutta l'aria. Inoltre, per quanto riguarda i prodotti provvisti di "M Coat™", inumidire la superficie dell'introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata.
   ATTENZIONE Non girare il rubinetto di arresto a 3 vie oltre 180°C. Questo potrebbe disallinearsi o staccarsi e provocare fuoriuscita di sangue, oppure potrebbe bloccare il percorso del farmaco.
6. Utilizzando la siringa riempita di soluzione fisiologica eparinizzata effettuare separatamente il priming del dilatatore.
7. Inserire a fondo il dilatatore nell'introduttore. Il cono maschio del dilatatore deve rimanere saldamente agganciato al cono femmina dell'introduttore per mezzo degli appositi dentini (Fig. 3).
   ATTENZIONE
   - Inserire il dilatatore esattamente al centro della valvola emostatica unidirezionale dell'introduttore. L'inserimento forzato del dilatatore attraverso un punto decentrato della valvola potrebbe danneggiare quest'ultima e conseguentemente causare perdite ematiche.
   - Il cono del dilatatore dovrà essere saldamente agganciato dentro quello dell'introduttore. Se così non fosse, l'introduttore avanzerebbe da solo all'interno del vaso, danneggiandolo con la sua punta.
   - Per quanto riguarda i prodotti provvisti di "M Coat™", utilizzarli solo dopo averli inumiditi. Qualora la superficie fosse asciutta, inumidirla prima dell'uso.
8. Inserire nel vaso il gruppo introduttore/dilatatore, facendolo scorrere sopra la mini guida (Fig. 4).
9. Sganciare il cono del dilatatore da quello dell'introduttore piegando leggermente il primo verso il basso (Fig. 5).
10. Sfilare lentamente e contemporaneamente il dilatatore e la mini guida, lasciando nel vaso solo l'introduttore (Fig. 6).
    ATTENZIONE Se a questo punto fosse necessario effettuare iniezioni o campionamenti, rimuovere solamente la mini guida ed utilizzare il cono del dilatatore come via d'accesso; rimuovere quindi il dilatatore. Il dilatatore deve essere sfilato dall'introduttore molto lentamente. La ritrazione troppo rapida del dilatatore potrebbe provocare la non perfetta chiusura della valvola emostatica unidirezionale ed il conseguente trafilamento di sangue attraverso la valvola stessa. Se ciò succedesse, reinserire il dilatatore nell'introduttore e sfilarlo di nuovo, più lentamente. Dopo aver sfilato il dilatatore e la mini guida verificare che l'introduttore non avanzi da solo, ciò potrebbe causare un danneggiamento del vaso.
11. Inserire il catetere esattamente al centro della valvola emostatica unidirezionale dell'introduttore.
12. Attraverso l'introduttore far avanzare il catetere nel vaso fino alla posizione desiderata (Fig. 7). Dovendo sostituire il catetere, rimuovere quello in uso ed inserirne uno nuovo come descritto in questo punto. La linea di lavaggio può anche essere usata come accesso per un'infusione continua, semplicemente collegando un set per somministrazione di soluzioni al rubinetto a 3 vie (Fig. 9).
    ATTENZIONE
    - Prima di inserire o sfilare il catetere attraverso l'introduttore, aspirare tutto il sangue dal rubinetto a 3 vie, così da rimuovere qualsiasi residuo di fibrina che si fosse depositato all'interno o all'estremità dell'introduttore (Fig. 8).
    - Non eseguire troppo rapidamente l'aspirazione con la siringa. Ciò potrebbe causare l'ingresso di aria attraverso la valvola emostatica.
    - Dovendo pungere, incidere o suturare il tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare la massima attenzione a non danneggiarlo. L'introduttore non deve essere clampato né fissato con filo.
13. Durante le fasi di inserimento, manipolazione e ritrazione di un catetere attraverso l'introduttore, avere cura di mantenere quest'ultimo in posizione. Per un più agevole accesso continuato, l'introduttore può essere temporaneamente suturato nella posizione stabilita per mezzo dell'apposito occhiello.
    ATTENZIONE Il filo di sutura non va mai fatto passare al di sopra della cannula dell'introduttore, al fine di evitare difficoltà di accesso o di flusso.
14. Terminata la procedura, rimuovere dal vaso il catetere e quindi l'introduttore.

AVVERTENZE PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

NEDERLANDS / DUTCH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introducer (Met metalen introductienaald)

BESCHRIJVING/APPLICATIE

De RADIFOCUS INTRODUCER II (Met metalen introductienaald) bestaat uit een introducer (een inbrenghuls en een dilatator), een mini-voerdraad met veer, een metalen introductienaald en een voerdraadstrekker. De introducers met "M Coat™" hebben Terumo Corporations exclusieve hydrofiele coating op het oppervlak van de inbrenghuls. Wanneer het oppervlak van de inbrenghuls bevochtigd wordt, wordt het zeer glad en is de frictie coëfficiënt sterk verminderd. De introducer is bestemd om percutaan in de radiale arterie ingebracht te worden om de introductie van een angiografie -, een electrode - , een ballon - of een gelijkaardige catheter te vergemakkelijken.

< BESCHRIJVING VAN DE SAMENSTELLENDE ONDERDELEN >

Op het etiket worden de samenstellende onderdelen genoemd. Alle onderdelen die bestemd zijn om in de bloedbaan ingebracht te worden zijn radio-opaak.

Inbrenghuls : De inbrenghuls bevat een éénrichtingsklep en een 3-wegkraan door een zijslangetje met elkaar verbonden. De inbrenghuls kan gebruikt worden met een catheter van dezelfde maat of tot 2 Fr. maten kleiner zonder dat er een lek optreedt ter hoogte van de éénrichtingsklep. De zeer flexibele inbrenghuls is ontworpen om knikken te voorkomen.

Dilatator : Omdat dilatator en inbrenghuls precies in elkaar passen, kunnen ze samen geïntroduceerd worden.

Mini-voerdraad met veer

Spuit : 2.5 ml spuit

Korte introductiecatheter : Metalen introductienaald

Voerdraadstrekker

CONTRA-INDICATIES

Wanneer goede klinische praktijken in acht genomen worden, zijn er geen contra-indicaties bekend buiten de standaard bekende contra-indicaties bij het uitvoeren van arteriële diagnostische en/of interventionele procedures.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: vasospasme, bloeding, infectie, weefsel trauma, perforatie van de vaatwand, luchtembolie, vorming van pseudo aneurisma, hematoom, trombusvorming.

WAARSCHUWING/VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWING

- **Gebruik geen plastic voerdraad met een metalen introductienaald. Het terugtrekken van de plastic voerdraad door de metalen introductienaald of het verder schuiven van de introductienaald over de plastic voerdraad kan leiden tot het afscheuren van het plastic gedeelte, wat recuperatie ervan nodig kan maken.**
- **Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere solventen moet vermeden worden, daar ze een ongunstig effect hebben op het oppervlak van de inbrenghuls.**
- **Behandel de patiënt met een aangepaste anticoagulantie therapie.**
- **Het uiteinde van de mini-voerdraad niet vervormen.**
- **Manipuleer de mini-voerdraad traag en voorzichtig om de bloedvatwand niet te beschadigen, terwijl de positie en de bewegingen van de tip onder fluoroscopie gecontroleerd worden.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- Confirmeer, vóór gebruik, de gebruiksaanwijzingen van de geneesmiddelen en hulpmiddelen die samen met dit hulpmiddel gebruikt worden.
- Deze set mag enkel gebruikt worden door een getrainde arts onder fluoroscopie.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
- Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking.
- Na éénmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
- Vooraleer de procedure te starten, controleer of de maat van de inbrenghuls (Fr.) en de dilatator geschikt zijn voor het bloedvat via het welke de introductie zal uitgevoerd worden en voor het systeem dat men achteraf wenst te gebruiken.
- De procedure vanaf het insnijden van de huid tot het verwijderen van de inbrenghuls moet aseptisch uitgevoerd worden.
- De mini-voerdraad met veer in deze set is enkel bestemd voor het inbrengen van de inbrenghuls. Het gebruik ervan voor enig ander doel, kan beschadiging en/of breken van de voerdraad tot gevolg hebben, welke mogelijks uit het bloedvat dienen verwijderd te worden.
- Gebruik geen injectiesysteem onder druk om via het zijslangetje contrastvloeistoffen te injecteren.
- Spoel geen vloeistoffen zoals contrastvloeistoffen of gehepariniseerde zoutoplossing doorheen het zijslangetje terwijl een hulpmiddel zoals een dilatator of een catheter zich in de inbrenghuls bevindt.
- Injecteer geen geneesmiddelen die olieachtige componenten bevatten, zoals vetemulsies, castor olie, interfaciale actieve agentia of solubilisatie agentia zoals alcohol doorheen het zijslangetje. Dit kan het barsten van de wegkraan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat het zijslangetje niet wordt doorgesneden wanneer het vastgehouden wordt met een forceps, of niet wordt doorgeknipt door scharen of messen.
- Niet te hard trekken, duwen of buigen aan het zijslangetje en de wegkraan.
- Knijp niet in de plastic catheter en/of het zijslangetje met klemmen. Dit kan krassen veroorzaken. Let op dat de plastic catheter niet wordt beschadigd met klemmen of instrumenten met scherpe randen.
- Maak geen krassen op de inbrenghuls/dilatator met de punt van een naald, een snij-instrument of ander scherpe instrumenten.
- Buig de voerdraad en/of catheter niet terwijl deze worden ingevoerd via de klep van de inbrenghuls.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een kleine incisie in de huid met een chirurgisch mesje, op de plaats waar men het bloedvat wil aanprikken.
2. Prik het bloedvat aan met de metalen introductienaald (Fig.1).
3. Plaats, om het inbrengen van een mini-voerdraad met veer te vergemakkelijken, de voerdraadstrekker op het aanzetstuk van de metalen introductienaald. Schuif de gekozen flexibele tip van de mini-voerdraad door de metalen introductienaald in het bloedvat (Fig.2).
   OPGELET Trek de voerdraad niet terug doorheen de naald omdat hierdoor het oppervlak van de voerdraad kan beschadigd worden. Wanneer men weerstand ondervindt, zoek dan eerst de oorzaak van de weerstand vooraleer de mini-voerdraad nog verder te schuiven of terug te trekken.
4. Trek de metalen introductienaald terug over de mini-voerdraad.
   OPGELET Verwijder de metalen introductienaald veilig na gebruik om infectierisico te vermijden.
5. Verbind een spoelleiding met de 3-wegkraan van de inbrenghuls. Vul de inbrenghuls volledig met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om te ontluchten. Voor de producten met "M Coat™", bevochtig ook de oppervlakte van de inbrenghuls met gehepariniseerde zoutoplossing.
   OPGELET Draai de 3-wegkraan niet over een hoek van meer dan 180°. De kraan kan vervormen of loskomen en dit kan leiden tot het lekken van bloed of het kan de toegangsweg voor het geneesmiddel afsluiten.
6. Bevochtig de dilatator door gebruik te maken van een spuit gevuld met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
7. Breng de dilatator volledig in de inbrenghuls. Het vrouwelijk aanzetstuk van de inbrenghuls sluit volledig aan op het mannelijke aanzetstuk van de dilatator, en wordt op zijn plaats gehouden door een grip-systeem (Fig. 3).
   OPGELET
   - De dilatator moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden. Een geforceerde dilatatorinsertie die het midden van de klep mist, kan beschadiging van de klep veroorzaken en zo een bloedlek tot gevolg hebben.
   - Druk het aanzetstuk van de dilatator goed vast op het aanzetstuk van de inbrenghuls. Wanneer de dilatator niet goed vast zit op het aanzetstuk van de inbrenghuls, zal enkel de inbrenghuls voortgeschoven worden in het bloedvat en kan de tip van de inbrenghuls het bloedvat beschadigen.
   - Voor de "M Coat™" producten, gebruik deze in een bevochtigde toestand. Wanneer het oppervlak opgedroogd is, moet het vóór gebruik terug bevochtigd worden.
8. Schuif de dilatator samen met de inbrenghuls over de mini-voerdraad in het bloedvat (Fig. 4).
9. Maak de dilatator los van de inbrenghuls door het aanzetstuk van de dilatator naar onder te buigen (Fig. 5).
10. Verwijder langzaam dilatator en mini-voerdraad, terwijl de inbrenghuls in het bloedvat blijft zitten (Fig. 6).
    OPGELET Wanneer een injectie of een bloedstaalname nodig zijn, verwijder dan de mini-voerdraad en gebruik het aanzetstuk van de dilatator als injectiepoort vooraleer de dilatator te verwijderen. Verwijder de dilatator langzaam uit de inbrenghuls. Bij een te bruusk verwijderen van de dilatator, is het mogelijk dat de éénrichtingsklep van de inbrenghuls zich niet volledig sluit waardoor bloedlekkage ontstaat. Wanneer dit gebeurt, schuif dan onmiddellijk de dilatator terug en probeer hem opnieuw langzaam te verwijderen. Nadat de dilatator en de mini-voerdraad verwijderd zijn, wees dan voorzichtig met het voortbewegen van de inbrenghuls. Dit kan beschadiging van het bloedvat veroorzaken.
11. De catheter moet in het midden van de éénrichtingsklep ingevoerd worden.
12. Schuif de catheter via de inbrenghuls in het bloedvat naar de gewenste plaats (Fig.7). Bij het wisselen van catheter, verwijder de gebruikte catheter en herhaal stap 12 met de nieuwe catheter. Het zijslangetje kan gebruikt worden als continu infusiepunt door een infusie-set met de 3-wegkraan te verbinden (Fig. 9).
    OPGELET
    - Vooraleer een catheter te verwijderen of te introduceren door de inbrenghuls moet men bloed aspireren via de 3-wegkraan om het fibrine dat zich mogelijk heeft opgestapeld in of op de tip van de inbrenghuls te verwijderen (Fig. 8).
    - Wees voorzichtig bij het snel aspireren met een spuit. Dit kan leiden tot het aanzuigen van lucht via de klep.
    - Wanneer weefsel in de buurt van de inbrenghuls wordt aangeprikt, gehecht of ingesneden, zorg er dan voor dat de inbrenghuls niet wordt beschadigd. Klem of bind de inbrenghuls nooit af.
13. Wanneer een catheter wordt geïntroduceerd, gemanipuleerd of teruggetrokken, zorg er dan voor dat de inbrenghuls steeds op zijn plaats blijft. Wanneer men de inbrenghuls tijdelijk wenst vast te hechten, gebruik dan het daarvoor voorziene oog.
    OPGELET Let op dat de inbrenghuls door het chirurgisch garen niet wordt dicht gesnoerd.
14. Wanneer de procedure is afgelopen, verwijder dan eerst de catheter en daarna pas de inbrenghuls.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren. Vermijd direct zonlicht.

SVENSKA / SWEDISH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introducer (Punktionsnål av metall)

BESKRIVNING/BENÄMNINGAR

RADIFOCUS INTRODUCER II (Punktionsnål av metall) består av en s.k. introducer med två komponenter (introducerskida och dilator), en mini spring guide wire, en Punktionsnål av metall, och en Guide-Införare. Produkterna med "M Coat™" har Terumo Corporation's exklusiva hydrofila ytbeläggning på introducern. När ytan på introducern är våt, blir den mycket hal och friktions koefficienten är kraftigt reducerad. INTRODUCER II är avsedd att införas perkutant iradialis artären för att underlätta införandet av en elektrod-, ballongkateter, angiografikateter eller liknande.

< BESKRIVNING AV KOMPONENTERNA >

Se texten på produkten för att välja rätt storlek på önskade tillbehör. Alla componenter som förs in i blodkärl är röntgen täta.

Introducerskida : Introducerskidan har en envägsventil och en sidoslang med 3-vägskran. Den kan användas med katetrar i angiven storlek (french) och i de två närmaste mindre fr-storlekarna utan att blodläckage uppträder vid envägsventilen. Introducerskidan har hög flexibilitet och är knickbeständig.

Dilator : Dilatorn har exakt passning i introducerskidan så att båda komponenterna kan skjutas in eller dras tillbaka samtidigt.

Mini spring guide wire

Spruta : 2.5 ml spruta

Punktionsnål : Punktionsnål av metall.

Guide-införarel

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer utöver de vanliga kontraindikationer, med tanke på god klinisk praxis, för att utföra arteriella diagnostiska och / eller ingrepp.

KOMPLIKATIONER

Möjliga inkluderade komplikationer som inte är begränsade: kärlspasm, blödning,infektion,vävnadsskada,perfution av kärlväggen, luft emboli, pseudoaneurysm, hematom, tromb formation.

VARNING/FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

VARNING

- **Använd inte plastledare rillsammans med punktionsnål av metall. Plasten kan skäras sönder när man drar tilibaka ledaren genom punktionsnålen eller för in nålen över ledaren. Detta kan medföra att man måste.**
- **Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel eftersom dessa kan ha en negativ inverkan på rörets yta.**
- **Se till att patienten får lämplig antikoaguleringsbehandling.**
- **Ändra inte formen på miniledarens spets.**
- **För in miniledaren lugnt och försiktigt så att inte kärlväggen skadas, medan rörelsen och tippens position monitoreras med fluoroskopi.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGARDER

- Kontrollera instruktionerna för användning av de läkemedel och apparater som ska användas tillsammans med denna anordning.
- Detta kit måste användas av van läkare under fluoroskopi.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Får ej användas om styckförpackning eller produkt har skadats eller blivit nedsmutsad.
- Produkten används omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats.
- Efter engångsanvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
- Innan undersökningen börjar, se till att storleken på introducern (Fr.) och dilatatorn är rätt för kärlet och det system som skall användas.
- Hela förfarandet, från punktion till avlägsnande av INTRODUCERN, skall ske aseptiskt.
- Den medpackade mini spring guide wire i detta set är ämnad att endast användas för införande an Introducerskida. Annan användning kan resultera i skada på blodkärlet och/eller separation av guidewiren, viklet kan medföra att den måste avlägsnas ur blodkärlet.
- Använd inte trycksspruta för kontrastinjektion genom sidoröret.
- Spola inte vätska, så som kontrastmedel eller hepariniserad saltlösning, genom sidoröret samtidigt som delar av utrustningen, t.ex. en dilator eller en kateter, befinner sig i skidan.
- Injicera inte läkemedel som innehåller oljekomponenter, såsom fettemulsion, ricinolja, gränsytaktiva ämnen eller lösningsmedel såsom alkohol, genom sidoröret. Det kan medföra att det blir sprickor på stoppkranen.
- Se till att du inte av misstag skär i sidoröret när du håller det med tången, och använd inte saxar eller knivar för att skära.
- Dra, tryck eller böj inte sidoröret och stoppkranen för hårt.
- Ta inte i platskanylen och/eller i sidoröret med tång. Det kan förorsaka repor på den. Man ska vara vaksam på att man inte skadar plastkanylen med tång eller verktyg med vassa kanter.
- Repa inte skidan/dilatator med nålspets, skärvertyg eller andra verktyg med kanter.
- En s.k. Guide-wire och/eller en kateter får ej böjas när de sätts in via skidans ventil.

HANDHAVANDE

1. Gör en mindre hudincision på punktionsstället med en skalpell.
2. För in metall punktionsnålen i kärlet (Fig. 1).
3. Före insättning av mini spring guide wire, för in ledar införaren i metall nålens hub för ett lätt införande av mini ledaren. För in den flexibla änden på miniledaren genom plastkanylen i kärlet (figur 2).
   VIKTIGT Dra inte tillbaka ledaren genom kanylen, eftersom wiren då kan skadas. Vid minsta motstånd måste orsaken utredas innan wiren förs in eller dras ut ytterligare.
4. Avlägsna punktionsnålen över miniledaren.
   VIKTIGT Kassera punktionsnålen på ett säkert sätt, efter det att den använts, för att undvika infektioner.
5. Anslut en sköljslang till 3-vägskranen på introducerskidan. Fyll introducerskidan helt med hepariniserad saltlösning så att all eventuell luft avlägsnas. För produkter med "M Coat™", blöt ytan på introducern med hepariniserad koksaltlösning.
   VIKTIGT Vrid inte trevägskranen mer än 180 grader. Kranen skulle kunna felriktas eller lossna och orsaka blodläckage eller stänga vägen för läkemedlet.
6. Skölj även dilatorn med heparinserad saltlösning med hjälp av en injectionsspruta.
7. För in blodkärlsdilatorn helt i introducerskidan genom att sticka in hankopplingen på dilatorns ventilhus i hankopplingen på introducerskidans ventilhus så att dilatorn fixeras I detta läge (figur 3).
   VIKTIGT
   - För in dilatorn i centrum (mitten) på ventilhuset. Forcerad (ovarsam) införsel av dilatorn kan orsaka skador på ventilen i ventilhuset och resultera i blodläckage.
   - Kontrollera före användning att dilatorn sitter säkert fast i introducerskidan. Om dilatorn inte är ordentligt fastsatt tränger endast introducerskidan in i kärlet och dennas spets kan skada kärlet. Om enbart introducerskidan förs in i blodkärlet kan detta skadas.
   - Produkter med "M Coat™" ytan ska vara blöta vid användning. Om ytan har torkat, återfukta den igen före användning.
8. För in introducerskidan och dilatorn via Guide-wiren in i blodkärlet (figur 4).
9. "Osäkra" dilatorn i introducerskidan genom att böja undan dess ventilhus (figur 5).
10. Drag långsamt ut dilatorn och Guide-wiren tillsammans så att endast introducerskidan blir kvar I blodkärlet (figur 6). Om injektion eller provtagning skall ske vid detta tillfälle, drag endast ut Guide-wiren och använd diltorns ventilhus som injektionsport innan dilatorn avlägsnas.
    VIKTIGT Drag långsamt ut dilatorn ur introducerskidan. Om dilatorn dras ut för snabbt finns risk för att envägsventilen inte sluter tätt så att blod läcker ut genom den. Om detta händer, sätt tillbaka dilatorn i introducerskidan och drag sedan ut den långsamt.
11. För in katetern i centrum (mitten) på ventilhuset.
12. För in katetern genom introducerskidan in i blodkärlet och mata fram den till önskat läge (figur 7). Vid kateterbyte, tag bort den använda katetern och upprepa step 12. Sköljslangen kan även användas för kontinuerlig infusion genom att en infusionsslang ansluts till 3-vägskranen (figur 9).
    VIKTIGT
    - Innan katetern tas bort eller läggs på plats via introducerskidan skall blod aspireras genom 3-vägskranen för att avlägsna eventuella fibrinavlagringar inuti eller utan på introducerskidans spets (figur 8).
    - Var försiktig att aspirera för snabbt med spruta. Detta kan orsaka att luft dras in genom ventilen.
    - Om ytterligare stick, stygn eller snitt måste göras i närheten av introducerskidan, var försiktig så att denna inte skadas. Introducerskidan får inte fixeras med klämma eller tråd.
13. Fixera introducerskidan när katetern manipuleras eller förs in/dras ut ur introducerskidan. Introducerskidan kan fästas temporärt via suturöglan om kontinuerlig tillgång till kärlet krävs.
    VIKTIGT Sätt inga suturer i själva introducerslangen eftersom detta kan begränsa såväl flödet genom introducerskidan som tillgängligheten.
14. När proceduren är färdig, tag ut katetern först, sedan skidan.

FÖRVARNING

Förvaras ej vid extrem temperatur eller luftfuktighet. Undvik direkt solljus.

DANSK / DANISH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introducer (med metal indførings kanyle)

BESKRIVELSE/ANVENDELSE

RADIFOCUS INTRODUCER II (med metal indførings kanyle) består af en indfører (en sheath og en dilatator), en mini guidewire med fjeder, en metal indførings kanyle og en guideindfører. Produkter mærket "M Coat™" er belagt med Terumo Corporation's unikke hydrofile coating på sheath overflade. Når sheath overflade er våd, bliver det meget glat og friktionen er stærkt reduceret. Introduceren er beregnet til at skulle indføres perkutant i arteria radialis, for at lette indføringen af diverse katetre (angiografiske, elektrode-, ballon- eller lignende katetre).

< Komponentbeskrivelse >

Se de respektive systemkomponenter på figurerne. Alle dele, som bliver indført i blodårer, er røntgentætte.

Sheath : Indbefatter en 1-vejs ventil og en 3-vejs stophane med forbindelse til en sideslange. Sheath kan bruges til katetre af samme Fr.-størrelse eller ned til to Fr.-størrelser mindre, uden at der optræder utætheder ved 1-vejs ventilen. Det meget fleksible sheath er designet til at kunne bøjes, uden at der kommer knæk.

Dilatator : Dilatator og sheath passer nøje sammen, så de kan bevæges som en helhed.

Mini guidewire med fjeder

Injektionssprøjte : 2.5 ml Injektionssprøjte

Indførings kanyle : metal indførings kanyle

Guideindfører

KONTRAINDIKATIONER

Der er ikke yderligere kontraindikationer, udover standard kontraindikationerne, med hensyn til god klinisk praksis, når der udføres diagnostiske og/eller interventionelle procedurer i arterien.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende; vasospasme, blødning, infektion, vævstraume, perforation af karvæggen, luftemboli, pseudoaneurisme, hæmatom, trombedannelse.

ADVARSLER / FORSIGTIGHEDSREGLER

ADVARSLER

- **Brug ikke en plasticguidewire med en indføringskanyle af metal. Når plasticwiren trækkes tilbage gennem indføringskanylen af metal, eller når indføringskanylen føres frem over plasticwiren, kan det resultere i, at plasticdelen skæres over, og det kan nødvendiggøre hentning.**
- **Undlad at bruge alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsninger, da de kan indvirke negativt på sheath-overfladen.**
- **Patienten skal modtage passende antikoagulerende behandling.**
- **Spidsen af mini guidewiren må ikke omformes.**
- **Manipulér mini guidewiren langsomt og forsigtigt for ikke at beskadige karvæggen, mens spidspositionen og bevægelsen overvåges under fluoroskopi.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Før brug bekræftes brugsanvisningerne for de lægemidler og anordninger, der skal anvendes sammen med denne anordning.
- Dette sæt bør kun bruges af rutinerede læger.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Sættet bør kasseres, hvis indpakningen eller indeholdet er blevet ødelagt eller tilsølet.
- Sættet skal bruges umiddelbart efter udpakningen.
- Efter brug skal sættet bortskaffes på forsvarlig vis af hensyn til smittefare.
- Kontrollér inden brug, at hylsteret (Fr.) og dilatatorstørrelsen passer til indgangskarret og det system, der skal anvendes.
- Hele proceduren fra incision til seponering af katetret skal ske under sterile forhold.
- Mini guidewiren med fjeder i dette sæt er designet til kun at blive anvendt til sheath-indføring. Anvendelse til andre formål kan resultere i beskadigelse og/eller adskillelse af wiren, som så skal fjernes fra karret.
- Anvend ikke en elinjektionsanordning til injektion af kontraststof fra sideslangen.
- Skyl ikke med væske som kontraststof eller hepariniseret saltvand fra sideslangen, når en enhed som en dilatator eller et kateter er inde i sheath.
- Undlad at injicere lægemidler med oliekomponenter såsom lipidemulsion, castorolie, interfaciale aktive midler eller opløsningsmidler som f.eks. alkohol, gennem sideslangen. Det kan forårsage revner i stophanen.
- Sørg for ikke at skære i sideslangen, når denne holdes med pincet, og ikke at skære med sakse og knive.
- Sørg for ikke at trække, trykke eller bøje sideslangen og stophanen for meget.
- Klem ikke plastkanylen og/eller sideslangen med tænger. Det kan ridse den. Du skal passe på ikke at beskadige plastkanylen med tænger eller andre skarpe genstande.
- Rids ikke sheath/dilatator med kanylens spids, skæreværtøj eller andre kantede værtøjer.
- Bøj ikke en guidewire og/eller et kateter, når de indføres via sheath ventil.

BRUGSANVISNING

1. Lav en lille hudincision over punkturstedet med en skalpel.
2. Indfør indgangskanylen af metal i karret (fig. 1).
3. Før mini guidewiren med fjeder indføres, indstilles guideindføreren ved muffen på indføringskanylen af metal for at lette indføringen. Indfør den valgte fleksible ende af mini guidewiren gennem indføringskanylen af metal og ind i karret. (Fig.2).
   BEMÆRK Træk ikke guidewiren tilbage gennem kanylen, da det kan resultere i overskæring af guidewiren. Hvis der føles modstand, må wiren ikke føres videre, før årsagen er fundet.
4. Fjern indgangskanylen af metal over mini guidewiren.
   BEMÆRK Bortskaf indføringskanylen af metal på sikker vis efter brug og udvis forsigtighed for at undgå infektioner.
5. Forbind en skylleslange til indfører sheath 3-vejs stophane. Sheath skal nu fyldes fuldstændigt med hepariniseret fysiologisk saltvand, indtil al luft er fortrængt. Produkter mærket "M Coat™" skal også fugtes på introducerens overflade med hepariniseret fysiologisk saltvand.
   BEMÆRK Trevejsstophanen må ikke drejes mere end 180 grader. Hanen kan komme ud af justering eller falde af og kan forårsage udsivning af blod, eller den kan lukke medicinbanen.
6. Spæd dilatatoren med hepariniseret saltvand ved hjælp af sprøjten.
7. Før kar-dilatatoren helt ind i sheath. Hunkonnektoren på sheath låses sammen med hankonnektoren på dilatatoren (fig. 3).
   BEMÆRK
   - Dilatatoren stikkes ind i midten af 1-vejs ventilen. Hvis dilatatoren mases gennem periferien af ventilen, kan ventilen ødelægges og blive utæt.
   - Vær sikker på, at dilatatoren og sheath er låst rigtigt sammen. Hvis dilatatormuffen ikke er i indgreb med hylstermuffen, føres kun hylsteret ind i karret, og spidsen af hylsteret kan beskadige karret.
   - Produkter mærket "M Coat™" skal anvendes i våd tilstand. Hvis overfladen er blevet tør skal den fugtes før brug.
8. Dilatatoren og sheath er nu klar til - over mini guidewiren - at blive ført ind i blodkarret (fig. 4).
9. Løsn dilatatorkonnektoren fra konnektoren på sheath ved at bøje dilatatorkonnektoren nedad (fig. 5).
10. Fjern langsomt dilatatoren og mini guidewiren, så kun det ydre kateter sidder tilbage i karret (fig. 6).
    BEMÆRK Hvis injektion eller prøveudtagning er nødvendig på dette tidspunkt, fjernes mini guidewiren, hvorefter dilatatorens konnektor kan bruges som injektionsvej. Når dette er gjort, kan dilatatoren fjernes. Dilatatoren trækkes langsomt ud fra det ydre kateter. Sker dette for hurtigt, kan resultatet være, at ventilen ikke lukker og herved bliver utæt. Hvis det sker, skal dilatatoren atter føres ind i sheath og fjernes langsomt igen.Når dilatatoren og mini guidewiren er fjernet, skal der udvises forsigtighed ved fremføring af hylsteret. Det kan beskadige karret.
11. Stik nu det ønskede kateter ind gennem midten af sheath ventil.
12. Før det gennem sheath og ud i blodkarret og led det frem til den ønskede position (fig. 7). Når der skal skiftes kateter, fjernes det brugte, og man gentager punkt 12. Der kan også opsættes kontinuerlig infusion gennem 3-vejs stophanen (fig. 9).
    BEMÆRK
    - Før et kateter fjernes eller indsættes gennem sheath, skal man aspirere blod fra 3-vejs stophanen for at fjerne enhver antydning af fibrinaflejringer fra spidsen af sheath (fig. 8).
    - Vær forsigtig ved hurtig opsugning vha. en injektionssprøjte. Det kan resultere i, at der trækkes luft gennem ventilen.
    - Vær sikker på ikke at ødelægge sheath, hvis der skal foretages punktur, suturering eller incision i væv nær dette. Der må ikke sættes pean eller underbinding på sheath.
13. Når et kateter skal indsættes, bevæges eller trækkes tilbage, skal sheath holdes på plads. Det kan eventuelt holdes på plads med en midlertidig sutur (for fortsat adgang) gennem suturøjet.
    BEMÆRK Lad være med at slå en sutur omkring katetret, da det kan hindre adgang og flow gennem katetret.
14. Når proceduren er overstået, fjernes først katetret og dernæst sheath.

OPBEVARING

Pakningen bør opbevares tørt og ikke for varmt. Undgå direkte sollys.

NORSK / NORWEGIAN

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introduser (Punksjonsnål av metall)

BESKRIVELSE/BETEGNELSE

RADIFOCUS INTRODUCER II (Med Punksjonsnål i metall) består av en innfører (en introduser hylse og en dilatator), en mini stål guidewire, en punksjonsnål av metall og en innføringsstyring. Produktene merket med "M Coat™" har Terumo Corporations unike hydrofile belegg oppå belegget. Når overflaten blir våt, blir den svært glatt, og friksjonen reduseres kraftig. Introduseren er beregnet på å føres perkutant inn i a. radialis for å muliggjøre innleggelse av angiografi, elektrode, ballong eller liknende katetere.

< KOMPONENTBESKRIVELSE >

Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter. Alle komponenter som går inn i blodkar er røntgentette.

Introduser hylse : Omfatter en hemostase ventil og en 3-veis stoppekran med forbindelse til en sideslange. Introduser hylse kan brukes sammen med et kateter av samme Fr.-størrelse eller opptil to Fr.-størrelser mindre uten blodlekkasje på hemostaseventilen. Denne meget fleksible introduser hylse er konstruert for å tåle klemming.

Dilatator : Nøyaktig tilpasning av dilatatoren i introduser hylse tillater at både dilatator og kjerne beveges samtidig.

Mini stål guidewire

Sprøyte : 2,5 ml sprøyte

Punksjonsnål : Punksjonsnål av metall

Føringsinnfører

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner utenom standard kontraindikasjoner vurdert ved god klinisk praksis for arteriell diagnostikk og/eller intervensjonell prosedyre.

KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: vasospasme, blødning, infeksjon, vevsskade, perfurasjon av karvegg, luftemboli, pseudo aneurisme, hematom, trombedannelse.

ADVARSEL/FORHOLDSREGLER

ADVARSEL

- **Unngå bruk guidewire av plast med en punksjonsnål av metall. Unngå å trekke ut guidewire av plast gjennom punksjonsnålen av metall, eller å skyve punksjonsnålen over guidewire av plast, det kan føre til at plastdelen blir kuttet, noe som vil gjøre det nødvendig å trekke den ut.**
- **Bruk av alkohol, antiseptiske oppløsninger eller andre løsemidler må unngås fordi de kan ha skade overflaten av introduser hylsen.**
- **Påse at pasienten får anbefalt antikoagulasjons behandling.**
- **Man må ikke endre formen på tuppen av mini guidewiren.**
- **Håndter mini guidewiren sakte og vær forsiktig så du ikke skader karveggen, samtidig som du overvåker spissens posisjon og bevegelse ved bruk av gjennomlysning.**

FORHOLDSREGLER

- Før bruk må man kontrollere brukeranvisningen for medisinene og tilleggsutstyr som skal brukes sammen med denne enheten.
- Dette settet må brukes av helsepersonell/lege med erfaring og kunnskap i kateter/guidewire teknikker.
- Produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Må ikke brukes hvis pakken eller produktet har vært skadet eller er tilsmusset.
- Må brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- Må avhendes på en sikker måte etter én bruk for å unngå fare for smitte.
- Før bruk må man forsikre seg om at introduser hylse (Fr.) og dilatatorstørrelse er tilpasset karet og utstyret som skal brukes.
- Hele prosedyren fra hudinnsnitting til fjerning av introduser hylsen må utføres aseptisk.
- Den mini stål guidewiren i settet, er kun utformet til bruk med introduser sheat. Bruk til andre formål kan føre til skade og/eller deling av ledningen, som dermed må fjernes fra karet.
- Bruk ikke trykk sprøyte til å injisere kontrastmedium fra sideporten.
- Ikke skyll væsker som kontrastmidler eller hepariniserte saltløsninger fra sideporten mens en enhet som en dilatator eller et kateter er inne i introduserhylsen.
- Unngå å injisere medisiner som inneholder oljekomponenter så som lipidemulsjon, castorolje, aktive ingredienser eller løsemidler som alkohol gjennom sideporten. Dette kan føre til sprekker i stoppekranen.
- Vær forsiktig så man ikke skader sideporten når man holder i den med tang, og at man heller ikke skader i den med saks eller kniv.
- Man må ikke dra, skyve eller bøye sideporten og stoppekranen for mye.
- Ikke klem på plastkanylen og/eller sideport med en tang. Det kan føre til riper og skader. En bør være oppmerksom på å ikke skade plastkanylen med en tang eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skrap introduserhylsen/dilatator med en sprøytespiss, skjæreverktøy eller andre skarpe verktøy.
- Ikke skad en guidewire eller et kateter mens du setter dem inn via ventilen til introduserhylsen.

BRUKSANVISNING

1. Lag et lite snitt i huden på punksjonsstedet med en skalpell.
2. Sett punksjonsnålen i metall inn i karet (fig. 1).
3. Før man setter inn den mini fjærende guidewiren sett innføringsstyringen punksjonsnålens hub, for å forenkle innsettingen. Sett inn den valgte bøyelige enden av mini guidewiren gjennom punksjonsnålen av metall og inn i karet (fig. 2).
   FORSIKTIG Man må ikke trekke guidewiren gjennom kanylen fordi dette kan føre til at guidewiren får kutt. Hvis du kjenner motstand, må du ikke føre inn eller trekke tilbake mini guidewiren før årsaken til motstanden er fastslått.
4. Fjern punksjonsnålen av metall over mini guidewiren.
   FORSIKTIG Kvitt deg med punksjonsnålen av metall på en trygg måte etter bruk, vaer aktsom så infeksjoner forebygges.
5. Koble en skylleledning til 3-veis stoppekranen til introduceren. Fyll hylsen fullstendig med heparinisert saltvann, fjern all luften. For produktene merket med "M Coat™" skal man også fukte overflaten av belegget med heparinisert saltoppløsning.
   FORSIKTIG Unngå å vri kranen mer enn 180 grader. Kranen kan bli bøyd, den kan falle av, forårsake blodlekkasje, eller den kan stenge av inngangen for medisinene.
6. Klargjør dilatator ved å bruke en sprøyte med heparinisert saltvann.
7. Før dilatatoren helt inn i hylsen. Hylsen kobles til på dilatatoren og låses på plass ved hjelp av grepet (fig. 3).
   FORSIKTIG
   - Før dilatatoren inn i ventilsentret på hylsen. Tvungen dilatatorinnsetting utenfor ventilsenter kan skade ventilen og føre til blodlekkasje.
   - Lås dilatatorhub inn i hylsehub på en sikker måte. Hvis dilatatorhub ikke låses inn i hylsehub, vil bare hylsen gå inn i karet og spissen på hylsen kan skade karet.
   - Bruk produktene merket med "M Coat™" i våt tilstand. Hvis overflaten har tørket ut, må de fuktes før bruk.
8. Før dilatatoren og hylsen sammen over mini guidewire og inn i blodkaret (fig. 4).
9. "Lås opp" dilatator fra hylsen ved å bøye dilatatornavet nedover (fig. 5).
10. Fjern dilatatoren og mini guidewiren sakte, la introduceren være igjen i karet (fig. 6).
    FORSIKTIG Hvis injeksjon eller prøvetaking er nødvendig på dette punktet, fjerner man mini guidewiren og bruker dilatatornavet som en injeksjonsport før man fjerner den. Fjern dilatatoren sakte fra ytterhylsen. Rask tilbaketrekking av dilatatoren kan føre til at 1-veis ventilen ikke lukkes fullstendig. Dette føre til at blod strømmer ut av ventilen. Hvis dette skjer, føres dilatatoren inn i hylsen og fjernes sakte igjen. Når dilatatoren og mini guidewire er fjernet, må man være forsiktig med videre innføring av hylsen. Det kan skade karet.
11. Før kateteret inn i ventilsentret på hylsen.
12. Før et kateter gjennom hylsen og inn i blodkaret, og før inn til ønsket sted (fig. 7). Når man bytter katetre, fjerner du det brukte kateteret og gjenta punkt 12. Sideporten kan også brukes som et kontinuerlig infusjonssted ved å koble en infusjonsledning til 3-veis stoppekranen (fig. 9).
    FORSIKTIG
    - Før du fjerner eller fører kateteret inn gjennom hylsen, suges blod fra 3-veis stoppekranen for å fjerne eventuelt fibrinavleiringer som kan ha samlet seg opp i eller på spissen av hylsen (fig. 8).
    - Vær forsiktig med hurtig suging med sprøyte. Det kan føre til at det trekkes luft gjennom ventilen.
    - Ved punktering, suturing eller innsnitting i vevet i nærheten av hylsen, må du være forsiktig slik at mantel ikke blir skadet. Sett ikke klemme på mantelen, og bind den heller ikke av med en tråd.
13. Når du fører inn, håndterer eller trekker tilbake et kateter fra introduceren, må du alltid holde det på plass. Bruk suturøyet for å suturere hylsen midlertidig (for fortsatt tilgang).
    FORSIKTIG Plasser ikke sutur på over/rundt introduceren, da dette kan begrense tilgangen/flow gjennom hylsen.
14. Når prosedyren er fullført, fjernes kateteret og deretter hylsen.

LAGRING

Må ikke lagres ved ekstreme temperaturer og fuktighet. Unngå direkte sollys.

SUOMI / FINNISH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Sisäänviejä (Metallisella sisäänvientineulalla varustettu)

KUVAUS/KÄYTTÖAIHEET

RADIFOCUS INTRODUCER II (metallisella sisäänvientineulalla varustettu) käsittää johtokanyylin (vaippa ja laajennin), jousitettu mini ohjainvaijeri, metallisen sisäänvientineulan ja sisäänasetusohjaimen, punktioneulasta ja ruiskusta. "M Coat™" tuotteilla on Terumo Corporation hydrofiilinen erikoispinnoite kalvon päällä. Kun kalvon pinta on kostea, se tulee erittäin liukkaaksi ja kitkakerroin pienenee suuresti. Sisäänviejä on tarkoitettu perkutaaniseen radiaaliarteriaan asetettavaksi helpottamaan angiografisen, elektrodien, pallolaajennus- tai muiden vastaavien katetrien asettamista.

< OSIEN KUVAUS >

Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat. Kaikki verisuoneen asetettavat osat ovat röntgenpositiivisia.

Vaippa : Sisältää yksisuuntaisen venttiilin ja 3-suuntaisen sulkuhanan yhdistettynä sivuletkuun. Vaippaa voidaan käyttää saman Fr.-kokoisen tai kaksi Fr.-kokoa pienemmän katetrin kanssa ilman verenvuotoa yksisuuntaisessa venttiilissä. Tämä erittäin taipuisa vaippa on suunniteltu kestämään kiertymistä.

Laajennin : Laajentimen tarkka sopivuus holkkiin mahdollistaa laajentimen ja holkin samanaikaisen liikkumisen.

Jousitettu mini ohjainvaijeri

Ruisku : 2.5 ml ruisku

Punktioneula : Metallinen sisäänvientineula

Ohjaimen sisäänviejä

VASTA-AIHEET

Standardivasta-aiheiden lisäksi ei ole varsinaisia kontraindikaatioita,huomioiden hyvä kliinen työ, arterian hyvä diagnostiikka ja/tai interventionaaliset toimenpiteet.

KOMPLIKAATIOT

Potentiaaliset komplikaatiot mukaan lukien, mutta ei rajoitetusti: vasospasmi, vuoto, infektio, kudosvaurio, suonen seinämän perforaatio, ilmaembolia, pseudoaneurysma, hematooma tai trombi.

VAROITUS/VAROTOIMET

VAROITUS

- **Älä käytä muovista ohjainlankaa metallisen sisäänvientineulan kanssa. Muovisen ohjaimen vetäminen sisäänvientineulan läpi tai tai sisäänvientineulan vienti muovisen ohjaimen yli, voi aiheuttaa muovisen leikkautumisen, mikä voi vaatia noutamisen takaisin.**
- **Alkoholin, antiseptisten liuosten tai muiden liuottimien käyttöä tulee välttää, koska ne voivat vahingoittaa kanyylin pintaa.**
- **Suorita potilaalle sopiva antikoagulanttihoito.**
- **Älä muotoile uudelleen mini ohjainvaijerin kärkeä.**
- **Käsittele mini ohjainvaijeria hitaasti ja varovaisesti, ettet vahingoittaisi suonen seinämää, samalla tarkkaillen kärjen sijaintia ja liikkumista läpivalaisulla.**

VAROTOIMET

- Varmista ennen käyttöä niiden lääkkeiden ja laitteiden käyttöohjeet, joita tullaan käyttämään tämän laitteiston kanssa.
- Välineistöä tulee käyttää läpivalaisussa ja vain kokeneen lääkärin toimesta.
- Tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle aineellista vahinkoa.
- Älä käytä jos yksittäispakkaus tai tuote on vahingoittunut tai likaantunut.
- Käytä välittömästi tuotteen avaamisen jälkeen.
- Hävitä turvallisesti käytön jälkeen infektiovaaran välttämiseksi.
- Varmista ennen käyttöä, että holkki (Fr.) ja laajennin ovat sopivan kokoisia punktoitavaan suoneen sekä käytettävään järjestelmään nähden.
- Koko toimenpide ihon viillosta holkin poistamiseen on suoritettava aseptisesti.
- Jousitettu mini ohjainvaijeri tässä sarjassa on tarkoitettu vain vaipan sisäänvientiin. Käytöstä johonkin muuhun tarkoitukseen voi seurata ohjainvaijerin vaurioituminen ja/tai irtoaminen, mikä täytyy poistaa suonesta.
- Älä käytä automaattiruiskutusta varjoaineen antamiseen huuhteluletkusta.
- Älä huuhtele nesteitä, esim. varjoainetta tai hepariinisoitua suolaliuosta sivuletkusta, kun holkin sisällä on jokin väline, kuten suonenlaajennin tai katetri.
- Älä injektoi sivuletkun kautta lääkkeitä, jotka sisältävät öljykomponentteja, kuten lipidiemulsioita, risiiniöljyä, pinta-aktiivisia tekijöitä tai liuottavia tekijöitä, kuten alkoholia. Siitä voi aiheutua halkeamia sulkuhanaan.
- Varo ettet leikkaa sivuletkua pitäessäsi sitä kiinni pihdeillä tai ettet leikkaa sitä saksilla tai veitsellä.
- Vältä tarpeetonta sivuletkun ja sulkuhanan vetämistä, työntämistä tai taivutusta.
- Älä purista muovista kanyylia ja/tai sivuletkua pihdeillä, sillä se saattaa naarmuuntua. Ole varovainen, ettet vaurioita muovista kanyylia pihdeillä tai teräväreunaisilla työkaluilla.
- Älä naarmuta sisäänviejää/laajentajaa neulan kärjellä, leikkaavalla työkalulla tai muilla terävillä työkaluilla.
- Älä vie ohjauslankaa ja/tai katetria eteenpäin asettaessasi niitä holkin venttiilin kautta.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tee pieni viilto ihoon punktiokohtaan kirurgisella veitsellä.
2. Työnnä metallinen sisäänvientineula suoneen (Kuva 1).
3. Ennen Jousitettu mini ohjainvaijeri sisäänvientiä, aseta sisäänasetusohjain metallisessa sisäänvientineulan holkissa helpottamaan sisään asetusta. Työnnä mini ohjainvaijerin valittu joustava pää metallisen sisäänvientineulan läpi suoneen (Kuva 2).
   VAROITUS Älä vedä takaisin ohjainvaijeria kanyylin läpi, sillä seurauksena voi olla ohjainvaijerin leikkautuminen. Jos tunnet vastusta, älä työnnä tai vedä ulospäin ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
4. Poista metallinen sisäänvientineula mini ohjainvaijerin päältä.
   VAROITUS Sijoita metallinen sisäänvientineula käytön jälkeen turvallisesti jätteisiin, varoen ettei synny infektioita.
5. Yhdistä huuhteluletku sisäänviejän tyven 3-tiehanaan. Täytä holkkiosa kokonaan hepariinisoidulla suolaliuoksella, poista ilma. "M Coat™" tuotteissa kalvon pinta on myös kostutettava hepariinisoidulla suolaliuoksella.
   VAROITUS Älä kierrä kolmitiesulkuhanaa enempää kuin 180 astetta. Hana voi suuntautua väärin, irrota ja aiheuttaa verenvuodon tai sulkea lääkeaineen pääsytien.
6. Huuhtele laajennin käyttämällä ruiskua, jossa on hepariinisoitua suolaliuosta.
7. Aseta suonenlaajennin kokonaan tyveen. Tyven naaraspuolinen keskiö kiinnittyy laajentimen koiraspuoliseen tyveen ja lukkiutuu paikoilleen (Kuva 3).
   VAROITUS
   - Aseta laajennin holkkiosan keskelle läpän läpi. Väkisin tehty laajentimen asetus muualle kuin venttiilin keskelle voi aiheuttaa läpän vaurioitumisen, johtaen verenvuotoon.
   - Lukitse laajentimen tyvi tiukasti holkkiin. Jos laajentimen tyvi ei ole lukittu holkkiosaan, vain holkki työntyy verisuonessa eteenpäin ja holkin kärki voi vahingoittaa suonta.
   - "M Coat™" tuotteissa sitä käytetään kosteana. Jos pinta on kuivunut, se on kostutettava ennen käyttöä.
8. Vedä laajennin ja holkki yhdessä mini ohjainvaijerin yli ja verisuoneen (Kuva 4).
9. Irrota laajentimen tyvi holkista taivuttamalla laajentimen tyveä alaspäin (Kuva 5).
10. Poista hitaasti laajennin ja mini ohjainvaijeri holkin jäädessä suoneen (Kuva 6).
    VAROITUS Jos injektointi tai näytteen otto ovat tarpeen tässä vaiheessa, poista mini ohjainvaijeri ja käytä laajentimen tyveä injektioporttina ennen sen poistamista. Poista laajennin hitaasti ulkoisesta vaipasta. Laajentimen nopea pois vetäminen voi aiheuttaa yksisuuntaisen venttiilin epätäydellisen sulkeutumisen, johtaen veren virtaamiseen venttiilin läpi. Jos näin käy, laita laajennin takaisin holkkiin ja ota uudelleen ulos hitaasti. Laajentimen ja mini ohjainvaijerin poistamisen jälkeen varo holkin viemistä eteenpäin. Se voi aiheuttaa vahinkoa suonelle.
11. Aseta katetri holkin keskiosaan.
12. Aseta katetri holkin läpi verisuoneen ja vie eteenpäin haluttuun kohteeseen (Kuva 7). Katetria vaihdettaessa, ota käytetty katetri pois ja toista vaihe 12. Huuhteluletkua voidaan myös käyttää jatkuvaan infuusioon yhdistämällä infuusioletku 3-tiehanaan (Kuva 9).
    VAROITUS
    - Ennen katetrin poistamista tai asettamista holkin läpi aspiroi veri 3-tiehanasta poistaaksesi fibriinisakan, joka on saattanut kerääntyä holkkiin tai sen kärjen päälle (Kuva 8).
    - Varo ruiskun kanssa nopeaa aspiraatiota. Se voi vetää ilmaa läpän läpi.
    - Punktoidessa, ommeltaessa tai viillettäessä holkin läheistä kudosta varo vahingoittamasta holkkiosaa. Älä laita puristinta holkkiin äläkä sido sitä langalla.
13. Katetria asetettaessa, käsiteltäessä tai holkista pois otettaessa pidä sitä aina paikallaan. Käytä holkin väliaikaiseen ompelemiseen (jatkuvaan käyttöön) ommelsilveketta.
    VAROITUS Älä kiinnitä ompeleita holkin letkuun, koska se voi rajoittaa pääsyä / virtausta holkin läpi.
14. Kun aiottu toimenpide on suoritettu loppuun, poista katetri ja sitten holkki.

SÄILYTYSVAROTOIMET

Älä altista säilytyksen aikana äärimmäisille lämpötiloille ja kosteudelle. Vältä suoraa auringonvaloa.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Εισαγωγέας (Με Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ/ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Ο RADIFOCUS INTRODUCER II (Με Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής) αποτελείται από έναν εισαγωγέα (ένα θηκάρι και ένα διαστολέα), ένα μίνι συρμάτινο οδηγός με μεταλλικό έλασμα, μια μεταλλική βελόνα εισαγωγής και έναν εισαγωγέα οδηγού. Τα προϊόντα με "M Coat™" έχουν την αποκλειστική υδρόφιλη επικάλυψη της Terumo Corporation στην επιφάνεια του θηκαριού. Όταν η επιφάνεια του θηκαριού είναι υγρή, λιπαίνεται πολύ και ο συντελεστής τριβής μειώνεται σημαντικά. Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται διαδερμικά στην κερκιδική αρτηρία για να διευκολύνει την εισαγωγή καθετήρα αγγειογραφίας, καθετήρα ηλεκτροδίου, καθετήρα με μπαλόνι ή παρόμοιων καθετήρων.

< ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ >

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος. Όλα τα συστατικά που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκιερά.

Θηκάρι : Χρησιμοποιεί μια μονόδρομη βαλβίδα και μια τρίδρομη στρόφιγγα διακοπής που συνδέονται με ένα πλαϊνό σωλήνα. Το θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με καθετήρα ίδιου μεγέθους Fr. ή με μέχρι δύο μεγέθη Fr μικρότερο καθετήρα δίχως διαρροή αίματος στην μονόδρομη βαλβίδα. Αυτό το ιδιαίτερα ευλύγιστο θηκάρι είναι σχεδιασμένο ώστε να αντιστέκεται στο τσάκισμα.

Διαστολέας : Η ακριβής εφαρμογή του διαστολέα στο θηκάρι επιτρέπει την ταυτόχρονη κίνηση του διαστολέα και του θηκαριού.

Μίνι οδηγός σύρματος με ελατήριο

Σύριγγα : σύριγγα 2.5 ml

Βελόνα Εισαγωγής : Μεταλλική βελόνα εισαγωγής

Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επιπλέον των συνήθων αντενδείξεων, δεδομένου ότι ακολουθείται η σωστή κλινική πρακτική για την εκτέλεση διαγνωστικών ή/και επεμβατικών αρτηριακών διαδικασιών.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλα δεν περιορίζονται, στα εξής: σπασμό αγγείου, αιμορραγία, μόλυνση, τραύμα ιστού, διάτρηση τοιχώματος αγγείου, εμβολισμό αέρα, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος, αιμάτωμα, σχηματισμό θρόμβου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην χρησιμοποιείτε ένα πλαστικό συρμάτινο οδηγό με μεταλλική βελόνα εισαγωγής. Η απόσυρση του πλαστικού σύρματος μέσω της μεταλλικής βελόνας εισόδου ή η προώθηση της βελόνας εισόδου πάνω από το πλαστικό σύρμα μπορεί να προκαλέσει το διαχωρισμό του πλαστικού τμήματος, που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την ανάκτηση θραυσμάτων.**
- **Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτικών θα πρέπει να αποφευχθεί, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επιφάνεια του θηκαριού.**
- **Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τον ασθενή.**
- **Μην αλλάζετε το σχήμα του άκρου του μίνι οδηγού σύρματος.**
- **Πρέπει να χειρίζεστε τον μικρό συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά ώστε να μην βλάψετε το τοίχωμα του αγγείου, ενώ θα παρακολουθείτε την θέση και την κίνηση της άκρης του υπό φθοροσκόπηση.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν τη χρήση, επιβεβαιώστε τις οδηγίες χρήσης των φαρμάκων και των συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν μαζί με αυτή τη συσκευή.
- Αυτό το σετ εισαγωγής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρό υπό φθοροσκόπηση.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της μονάδας ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί.
- Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Πετάτε το με ασφάλεια μετά από μία μόνο χρήση για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Πριν την χρήση σιγουρευτείτε πως το μέγεθος του θηκαριού (Fr.) και του διαστολέα είναι τα κατάλληλα για το αγγείο και για το σύστημα που θα χρησιμοποιηθεί.
- Όλη η διαδικασία από την τομή στο δέρμα μέχρι την αφαίρεση του θηκαριού πρέπει να γίνει ασηπτικά.
- Ο μίνι οδηγός σύρματος με ελατήριο σε αυτό το κιτ έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο για την τοποθέτηση θηκαριού. Η χρήση για άλλο σκοπό μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς και/ή διαχωρισμό του σύρματος, που μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί από το αγγείο.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρική εγχυτή για τον εμβολισμό του σκιαγραφικού υλικού από τον πλαϊνό σωλήνα.
- Μην γεμίζετε με υγρό όπως κάποιο ακτινοσκιερό υλικό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό από τον πλευρικό σωλήνα ενώ βρίσκεται κάποια συσκευή όπως ένας διαστολέας ή ένας καθετήρας μέσα στο θηκάρι.
- Μην πραγματοποιήσετε έγχυση φαρμάκων που περιλαμβάνουν λιπώδη συστατικά όπως γαλακτώματα λιπιδίων, καστορέλαιο, ενεργό παράγοντα αλληλεπίδρασης ή παράγοντα διαλυματοποίησης όπως αλκοόλη, μέσω του πλευρικού σωλήνα. Μπορεί να προκαλέσει ράγισμα της στρόφιγγας.
- Προσέξτε να μην κόψετε τον πλευρικό σωλήνα όταν τον κρατάτε με λαβίδα, ή να μην τον κόψετε με ψαλίδι και μαχαίρι.
- Μην τραβάτε, σπρώχνετε ή λυγίζετε υπερβολικά τον πλευρικό σωλήνα και τη στρόφιγγα.
- Μην κλείνετε την πλαστική κάνουλα ή/και τον πλευρικό σωλήνα με λαβίδα. Μπορεί να γρατσουνιστούν. Θα πρέπει να προσέχετε να μην προκληθεί ζημιά στην πλαστική κάνουλα από λαβίδα ή αιχμηρά εργαλεία.
- Μην γρατζουνάτε το Θηκάρι/Διαστολέας με βελόνες, εργαλεία κοπής ή άλλα κοφτερά εργαλεία.
- Μην δίνετε κλίση στο συρμάτινο οδηγό ή/και στον καθετήρα ενώ τα εισάγετε μέσω της βαλβίδας του θηκαριού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα στο σημείο παρακέντησης με ένα νυστέρι.
2. Εισάγετε τη μεταλλική βελόνα εισόδου στο αγγείο. (Εικ. 1).
3. Πριν να εισάγετε ένα μίνι οδηγό σύρματος με ελατήριο, τοποθετήστε τον εισαγωγέα του οδηγού στον ομφαλό της μεταλλικής βελόνας εισόδου για εύκολη εισαγωγή. Εισάγετε το επιλεγμένο άκρο του μίνι οδηγού σύρματος στο αγγείο μέσω της μεταλλικής βελόνας εισόδου (Εικ. 2).
   ΠΡΟΣΟΧΗ Προωθήστε ή αφαιρέσετε το μικρό συρμάτινο οδηγό αργά. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε ή τραβάτε προς τα πίσω τον μικρό συρμάτινο οδηγό μέχρι να διευκρινιστεί το αίτιο της αντίστασης.
4. Αφαιρέστε την πλαστική κάννουλα από τον μικρό συρμάτινο οδηγό.
   ΠΡΟΣΟΧΗ Καταστρέψτε την μεταλλική βελόνα εισαγωγής με ασφάλεια μετά τη χρήση, προσέχοντας την αποφυγή μολύνσεων.
5. Συνδέστε μια γραμμή έκπλυσης στην τρίπλής κατεύθυνσης του θηκαριού του εισαγωγέα. Γεμίστε το σώμα του θηκαριού τελείως με ηπαρινισμένο ορό, αφαιρώντας όλο τον αέρα. Για τα προϊόντα με "M Coat™", υγράνετε επίσης την επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
   ΠΡΟΣΟΧΗ Μη περιστρέφετε την στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης περισσότερο από 180 μοίρες. Η στρόφιγγα μπορεί να μην ευθυγραμμιστεί σωστά ή να βγει και να προκαλέσει διαρροή αίματος ή μπορεί να κλείσει τη διαδρομή για το φάρμακο.
6. Γεμίστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα με ηπαρινισμένο ορό.
7. Εισάγετε τον διαστολέα του αγγείου τελείως μέσα στο θηκάρι. Ο θηλυκός άξονας του θηκαριού συνδέεται με τον αρσενικό άξονα του διαστολέα, και κλειδώνει στη θέση του με σφίξιμο (Εικ. 3).
   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Εισάγετε τον διαστολέα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού. Βίαιη εισαγωγή του διαστολέα που δεν θα βρει το κέντρο της βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα που θα έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή αίματος.
   - «Κλειδώστε» καλά τον άξονα του διαστολέα μέσα στον άξονα του θηκαριού. Αν ο άξονας του διαστολέα δεν έχει κλειδώσει μέσα στον άξονα του θηκαριού, μόνο το θηκάρι θα προωθηθεί μέσα στο αγγείο και η άκρη του θηκαριού μπορεί να τραυματίσει το αγγείο.
   - Για τα προϊόντα με "M Coat™", χρησιμοποιείτε τα σε υγρή κατάσταση. Αν έχει στεγνώσει η επιφάνεια, υγράνετέ την πριν από τη χρήση.
8. Εισάγετε τον διαστολέα και το θηκάρι μαζί πάνω από το μικρό συρμάτινο οδηγό και μέσα στο αιμοφόρο αγγείο (Εικ. 4).
9. «Ξεκλειδώστε» τον άξονα του διαστολέα από τον άξονα του θηκαριού λυγίζοντας τον άξονα του διαστολέα προς τα κάτω (Εικ. 5).
10. Αφαιρέστε σιγά-σιγά το διαστολέα και το μικρό συρμάτινο οδηγό, αφήνοντας το εξωτερικό θηκάρι μέσα στο αγγείο (Εικ. 6).
    ΠΡΟΣΟΧΗ Εάν σε αυτό το σημείο είναι απαραίτητη η έγχυση ή η δειγματοληψία, αφαιρέστε το μικρό συρμάτινο οδηγό και χρησιμοποιείστε τον άξονα του διαστολέα ως θύρα έγχυσης πριν τον αφαιρέσετε. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα από το εξωτερικό θηκάρι. Απότομη αφαίρεση του διαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε ατελές κλείσιμο της μονόδρομης βαλβίδας, που θα έχει ως συνέπεια την ροή αίματος μέσω της βαλβίδας. Εάν αυτό συμβεί, βάλτε ξανά το διαστολέα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε ξανά σιγά-σιγά. Αφού αφαιρέσετε τον διαστολέα και το μικρό συρμάτινο οδηγό, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην προωθήσετε το θηκάρι. Μπορεί να βλάψει το αγγείο.
11. Εισάγετε τον καθετήρα στο βαλβιδικό κέντρο του θηκαριού.
12. Εισάγετε έναν καθετήρα, μέσω του θηκαριού, στο αιμοφόρο αγγείο και προωθήστε τον στο επιθυμητό σημείο (Εικ. 7). Όταν αλλάζετε καθετήρες, αφαιρέστε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα και επαναλάβετε το βήμα 12. Η γραμμή έκπλυσης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σαν σημείο συνεχούς έγχυσης αν συνδέσετε μια γραμμή έγχυσης στη στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης (Εικ. 9).
    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Πριν αφαιρέσετε ή εισάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού, αναρροφήστε αίμα από την στρόφιγγα τριπλής κατεύθυνσης για να αφαιρέσετε τυχόν ινώδη επικάθηση που μπορεί να έχει συγκεντρωθεί μέσα στο θηκάρι ή στην κορυφή του (Εικ. 8).
    - Να προσέχετε να μην συμβεί ταχεία αναρρόφηση όταν χρησιμοποιείτε σύριγγα. Μπορεί να τραβήξει αέρα μέσω της βαλβίδας.
    - Κατά την παρακέντηση, τη ραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέξτε να μην τραυματίσετε το θηκάρι. Μην τοποθετείτε λαβίδα στο θηκάρι και μην το δένετε με νήμα.
13. Όταν εισάγετε, χειρίζεστε ή αφαιρείτε έναν καθετήρα από το θηκάρι, πάντα να το διατηρείτε στη θέση του. Για να ράψετε προσωρινά το θηκάρι (για ακόλουθη πρόσβαση) χρησιμοποιείτε το μάτι ράμματος.
    ΠΡΟΣΟΧΗ Μην τοποθετείτε ράμματα στη σωλήνωση του θηκαριού μια και αυτό μπορεί να περιορίσει την πρόσβαση/ ροή μέσω του θηκαριού.
14. Μετά την ολοκλήρωση της επιθυμητής διαδικασίας, αφαιρέστε τον καθετήρα και μετά το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην αποθηκεύετε σε ακραίεςθερμοκρασίες σε υγρασία. Αποφύγετε άμεση έκθεση στον ήλιο.

РУССКИЙ / RUSSIAN

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Интродьюсер (с металлической инъекционной иглой)

ОПИСАНИЕ/ОБОЗНАЧЕНИЕ

RADIFOCUS INTRODUCER II (с металлической инъекционной иглой) состоит из интродьюсера (футляра и дилататора), мини пружинный проводник, металлической инъекционной иглы и устройства ввода проводника. Капсулы, выпускаемые под маркой M Coat™, снабжаются эксклюзивным гидрофильным покрытием от Terumo Corporation. Когда поверхность капсулы мокрая, она становится очень скользкой и коэффициент трения значительно сокращается. Интродьюсер предназначен для чрескожного доступа в радиальную артерию для последующего введения ангиографических, баллонных или подобных им катетеров и электродов.

< ОПИСАНИЕ компонетов набора>

Для определения компонентов набора прочитайте этикетки на изделии. Все компоненты, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер : Включает однохдовой клапан и трехходовой кран на боковом отведении. Интродьюсер можно использовать вместе с катетером такого же диаметра или на 2 Fr меньшего диаметра без подтекания крови из клапана. Высокая гибкость интродьюсера предотвращает его перелом.

Дилататор : Точная подгонка дилататора к интродьюсеру позволяет производить движение дилататора и шафта интродьюсера одновременно.

Мини пружинный проводник

Шприц : шприц 2.5 мл

Инъекционная игла : Металлическая инъекционная игла.

Направляющее устройство для ввода

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет каких-либо отдельных противопоказаний, кроме стандартных противопоказаний, касательно любого вмешательства в клинике для проведения диагностических и/или интервенционных сосудистых вмешательств

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются : вазоспазм, кровотечение, инфекция, травма тканей, перфорация сосудистой стенки, воздушная эмболия, образование псевдоаневризм, гематома, образование тромбов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Не используйте пластиковый проводник с металлической инъекционной иглой. Извлечение пластикого проводника через металлическую инъекционную иглу или введение инъекционной иглы поверх пластикого проводника может вызвать деформацию пластиковой части, что потребует извлечения.**
- **Запрещается применять спирт, антисептические растворы или другие растворители, поскольку они могут повредить поверхность шафта интродьюсера.**
- **Обеспечьте пациенту адекватную антикоагулянтную терапию.**
- **Запрещается изменять форму наконечника мини-проводника.**
- **Манипуляции с минипроводником следует осуществлять медленно и осторожно, чтобы не травмировать стенку сосуда, под контролем флюроскопии.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением прочтите инструкции к лекарственным препаратам и устройствам, используемым вместе с этим устройством.
- Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Этот продукт стерилизован окисью этилена. Только врач, прошедший специальное обучение, может пользоваться данным устройством, под контролем флюороскопии.
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Нельзя пользоваться устройством, если его упаковка или оно само повреждены или нестерильны.
- Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием устройства.
- После одноразового использования устройства утилизируйте его должным образом, чтобы избежать риска заражения.
- Перед пользованием удостоверьтесь в том, что размеры (Fr.) шафта интродьюсера и дилататора подходят для целевого сосуда и планируемых к использованию изделий.
- Все процедуры, начиная от надреза кожи до извлечения интродьюсера, должны проводиться в асептических условиях.
- Мини пружинный проводник в данном наборе предназначен только для введения с шафтом интродьюсера. Использование его в других целях чревато повреждениями и/или разъединением проводника, что может потребовать его извлечения из сосуда.
- Запрещается вводить контрастное вещество с помощью инжектора через боковое отведение интродьюсера.
- Не промывайте жидкостью, к примеру, контрастными веществами или гепаринизированным физ раствором из боковой магистрали в то время, когда устройство, как например, дилататор или катетер находятся внутри шафта.
- Запрещается вводить через боковую трубку лекарственные препараты на основе масла, например липидную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активную или растворимую добавку, в частности алкоголь. Это может привести к появлению трещин на запорном клапане.
- Не допускайте перерезания боковой трубки во время зажима ее щипцами или перерезания ножницами и ножом.
- Запрещается чрезмерно растягивать, сжимать или сгибать боковую трубку и запорный клапан.
- Не защемляйте пластиковую канюлю и/или боковую магистраль хирургическими зажимами. Это может привести к появлению на них царапин. Должно уделяться особо пристальное внимание тому, чтобы не повредить пластиковую канюлю хирургическими зажимами или острыми хирургическими инструментами.
- Не поцарапайте шафт/дилататор острым кончиком иглы, режущим инструментом, или любым другим остро заточенным инструментом.
- Не изгибайте проводник и/или катетер, когда вводите их через клапан шафта.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Сделайте скальпелем небольшой надрез на коже в месте пункции.
2. Вставьте металлическую инъекционную иглу в сосуд (Рис.1).
3. Перед вводом мини пружинный проводник установите устройство ввода проводника у разъема металлической инъекционной иглы для облегчения ввода. Вставьте выбранный эластичный конец мини-проводника через металлическую инъекционную иглу в сосуд.(Рис. 2).
   ОСТОРОЖНО Запрещается извлекать проводник через канюлю во избежание деформации проводника. Если вы почувствуете сопротивление, ни в коем случае не продолжайте продвижение вперед или удаление мини-проводника до тех, пока не определите причину этого сопротивления.
4. Извлеките металлическую инъекционную иглу поверх мини-проводника.
   ОСТОРОЖНО Во избежание заражения утилизируйте металлическую инъекционную иглу безопасным образом после использования.
5. Подсоедините трубку для промывания к трехходовому крану на боковом отведении интродьюсера. Полностью заполните интродьюсер физиологическим раствором с гепарином, удалив из него весь воздух. Для капсул марки M Coat™ также требуется смачивать поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.
   ОСТОРОЖНО Запрещается поворачивать трехходовой запорный клапан более чем на 180 градусов. Клапан может сместиться или соскочить, в результате чего может произойти подтекание крови или прекратится подача лекарственного препарата.
6. Шприцем заполните дилататор физиологическим раствором с гепарином.
7. Вставьте дилататор в интродьюсер. Соедините коннекторы дилататора и интродьюсера до защелкивания (Рис. 3).
   ОСТОРОЖНО
   - Вводите дилататор строго по центру клапана интродьюсера. Форсированное введение дилататора не по центру клапана может вызвать повреждение клапана и привести к подтеканию крови.
   - Надежно зафиксируйте коннектор дилататора в коннекторе интродьюсера. В противном случае при введении интродьюсер может попасть в сосуд без дилататора, и его кончик может травмировать стенку сосуда.
   - Продукция марки M Coat™ используется во влажном состоянии. Если поверхность высохла, смочите ее перед использованием.
8. Введите совмещенные интрдьюсер и дилататор по минипроводнику в кровеносный сосуд (Рис. 4).
9. «Разомкните» коннектор дилататора и коннектор интродьюсера, согнув коннектор дилататора вниз (Рис. 5).
10. Медленно удалите дилататор и мини-проводник, оставив интродьюсер в сосуде (Рис. 6).
    ОСТОРОЖНО Если в этот момент необходимо сделать инъекцию или взять пробу, то удалите минипроводник и используйте гнездо дилататора в качестве отверстия для инъекции перед тем, как вынуть его. Медленно выньте дилататор из внешней футляра. Быстрое выведение дилататора может создать неполное закрывание однохододового клапана, что вызовет приток крови через клапан. Если это произойдет, опять вставьте дилататор в футляр и снова медленно выведите его из нее. Осторожно! После удаления дилататора и мини-проводника не продвигайте футляр интродьюсера вперед. Это может травмировать сосуд.
11. Введите катетер по центру клапана интродьюсера.
12. Введите катетер через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого положения (Рис. 7). Для замены катетера удалите использованный катетер и повторите действие 12. Провод для промывания можно также использовать в качестве линии непрерывного вливания, если подсоединить провод для вливания к трехходовому крану (Рис. 9).
    ОСТОРОЖНО
    - Перед удалением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь через трехходовой кран с целью удаления всех отложений фибрина, которые могли появиться в или на кончике интродьюсера (Рис. 8).
    - Нельзя быстро отсасывать кровь шприцем. Это может вызвать попадание воздуха через клапан.
    - Будьте осторожны при прокалывании, прошивании или надрезе ткани около интродьюсера, чтобы не повредить его. Не устанавливайте зажим на интродьюсере и не перетягивайте его нитью.
13. При введении, манипуляциях и извлечении катетера из интродьюсера удерживайте интродьюсер на месте. Подшивание интродьюсера (для обеспечения длительного доступа) можно провести через отверстие для подшивания.
    ОСТОРОЖНО Не накладывайте шов поверх интродьюсера, так как это может ограничить доступ/ток через него.
14. После завершения процедуры удалите катетер и затем извлеките интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

POLSKI / POLISH

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Introducer (z metalowa igłą wprowadzającą)

OPIS/CHARAKTERYSTYKA

RADIFOCUS INTRODUCER II (z metalowa igłą wprowadzającą) składa się z introduktora (koszulki naczyniowej i rozszerzadła), mini prowadnik z oplotem metalowym, metalicznej igły wprowadzającej oraz popychacza do prowadnika. Produkty z „M Coat™" mają wyjątkową warstwę hydrofilną Terumo Corporation na powierzchni koszulki. Kiedy powierzchnia koszulki jest wilgotna, staje się bardzo śliska, a współczynnik tarcia jest znacznie obniżony. Zestaw wprowadza się przezskórnie do tętnicy promieniowej, aby ułatwić wprowadzenie cewników do angiografii, cewników z elektrodą, balonowych lub innych.

< OPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH >

Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów. Wszystkie elementy składowe, które są wprowadzane w naczynia krwionośne nie przepuszczają promieniowania.

Koszulka naczyniowa : Zawiera jednokierunkowy zawór i kranik trójdrożny podłączony portem bocznym. Koszulki naczyniowej można używać z cewnikiem o tej samej średnicy wewnętrznej (Fr.) lub o średnicy do dwóch rozmiarów mniejszej bez wystąpienia przeciekania krwi na zaworze jednokierunkowym. Ta wysoce elastyczna koszulka naczyniowa jest odporna na skręcanie się.

Rozszerzadło : Dokładne dopasowanie rozszerzadła do koszulki naczyniowej umożliwia równoczesne poruszanie rozszerzadłem i koszulką.

Mini prowadnik z oplotem metalowym

Strzykawka : strzykawka 2.5 ml

Igła wprowadzająca : Metalowa igła wprowadzająca

Przyrząd do wprowadzania prowadnika

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma dodatkowych przeciwwskazań, oprócz typowych, uwzględniających dobrą praktykę kliniczną w wykonywaniu diagnostycznych i/lub interwencyjnych procedur tętniczych.

POWIKŁANIA

Możliwe powikłania obejmują, choć nie są ograniczone do: skurcz naczynia, krwawienie, infekcję,uszkodzenie tkanki, perforację ściany naczynia, embolizm powietrzny, utworzenie tętniaka rzekomego, krwiak, utworzenie skrzepu.

OSTRZEŻENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE

- **Nie używaj plastikowego prowadnika z metalową igłą wprowadzającą. Cofanie plastikowego prowadnika przez metaliczną igłę wprowadzającą, czy też przesuwanie igły wprowadzającej nad plastikowym prowadnikiem może spowodować oderwanie się części, co może wymagać przeprowadzenia zabiegu odzyskania tej części.**
- **Należy unikać używania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą wpłynąć niekorzystnie na powierzchnię koszulki naczyniowej.**
- **Należy dostosować do pacjenta odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.**
- **Nie wolno zmieniać kształtu końca mini prowadnika.**
- **Mini prowadnik należy ustawiać powoli i ostrożnie w taki sposób, żeby nie uszkodzić ściany naczynia. Jednocześnie należy kontrolować ustawienie końcówki oraz jej ruchy za pomocą fluoroskopii.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zapoznać się z uwagami dotyczącymi stosowania poszczególnych leków i przyrządów razem z urządzeniem.
- Zestaw musi być używany przez wykwalifikowanego lekarza przy wykorzystaniu fluoroskopii.
- Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
- Nie używać w razie uszkodzenia lub zabrudzenia opakowania jednostkowego lub produktu.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
- Po jednym użyciu produkt należy wyrzucić w sposób zapobiegający ryzyku zakażenia.
- Przed użyciem należy upewnić się czy rozmiar koszulki naczyniowej (Fr.) i rozmiar rozszerzadła są odpowiednie dla uzyskania dostępu do naczynia i systemu, który ma zostać użyty.
- Cała procedura począwszy od nacięcia skóry do usunięcia koszulki naczyniowej powinna odbywać się w warunkach sterylnych.
- Mini prowadnik z oplotem metalowym, wchodzący w skład tego zestawu, przeznaczony jest wyłącznie do operacji wprowadzenia osłony. Użycie w innym celu może spowodować zniszczenie i/lub rozszczepienie prowadnika, którą będzie trzeba prawdopodobnie usunąć z naczynia.
- Nie używać automatycznego wstrzykiwacza kontrastu z portu bocznego.
- Nie należy wypłukiwać płynu, np. kontrastu lub roztworu soli fizjologicznej z heparyną, z portu bocznego podczas gdy instrumenty, np. rozszerzadło lub cewnik, znajdują się w koszulce naczyniowej.
- Przez port boczny nie należy wprowadzać leków zawierających składniki olejowe, takie jak emulsje lipidowe, rycynę, środki powierzchniowo czynne redukujące napięcie międzyfazowe albo rozpuszczalniki takie jak np. alkohol. Może to doprowadzić do powstania pęknięć na kraniku.
- Należy uważać, aby podczas przytrzymywania kleszczami nie uciąć portu bocznego lub nie odciąć go nożyczkami czy ostrzami.
- Nie należy ciągnąć, pchać lub zginać portu bocznego czy kraniku.
- Nie należy zaciskać plastikowej kaniuli i/lub portu bocznego kleszczami. Może to spowodować powstanie na niej rys. Należy uważać, aby nie uszkodzić plastikowej kaniuli kleszczami lub narzędziami o ostrych końcach.
- Należy unikać uszkodzenia koszulki naczyniowej/rozszerzacza naczyniowej końcówką igły, skalpelem lub innym ostr ym narzędziem.
- Nie należy przekrzywiać prowadnika i/lub cewnika podczas wprowadzania ich poprzez zawór koszulki naczyniowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wykonać skalpelem małe nacięcie skóry w miejscu punkcji.
2. Należy wsunąć metaliczną igłę wprowadzającą do naczynia (Rys.1).
3. Przed wprowadzeniem mini prowadnika z oplotem metalowym należy umieścić urządzenie wprowadzające w prowadniku przy nasadce metalicznej igły wprowadzającej, by ułatwić proces wprowadzania. Należy wprowadzić wybrany elastyczny koniec prowadnika do naczynia przez metaliczną igłę wprowadzającą (Rys. 2).
   UWAGA Nie należy wycofywać prowadnicy przez kaniulę, gdyż może dojść do oderwania się prowadnika. W razie napotkania oporu nie należy popychać ani cofać mini prowadnika, dopóki nie zostanie stwierdzona przyczyna oporu.
4. Podczas usuwania należy przeprowadzić metaliczną igłę wprowadzającą nad mini prowadnikiem.
   UWAGA Należy zutylizować metaliczną igłę wprowadzającą z zachowaniem zasad bezpieczeństwa, uważając, by nie dopuścić do zakażenia.
5. Połączyć przewód przepłukujący z kranikiem trójdrożnym koszulki. Wypełnić całkowicie koszulkę roztworem soli fizjologicznej z heparyną, usuwając tym samym powietrze. Przy produktach z „M Coat™", nawilż również powierzchnię osłonki heparynizowanym roztworem solnym.
   UWAGA Nie należy obracać trójdrożnego kraniku o więcej niż 180 stopni. Może on ułożyć się w złej pozycji, odpaść, spowodować upływ krwi lub zablokować drogę lekowi.
6. Wypełnić rozszerzadło roztworem soli fizjologicznej z heparyną używając strzykawki.
7. Umieścić całe naczynie rozszerzadła w koszulce. Nasadka żeńska koszulki naczyniowej ma zostać połączona z nasadką męską rozszerzadła. Nasadki zatrzasnąć za pomocą zacisku (Rys. 3).
   UWAGA
   - Umieścić rozszerzadło w środku zaworu koszulki naczyniowej. Wymuszone umieszczenie rozszerzadła poza środkiem zaworu może spowodować jego uszkodzenie, które zakończy się wyciekiem krwi.
   - Dokładnie zatrzasnąć nasadkę rozszerzadła w nasadce koszulki naczyniowej. Jeżeli nasadka rozszerzadła nie zostanie zatrzaśnięta w nasadce koszulki naczyniowej, to do naczynia wejdzie tylko koszulka, której końcówka może uszkodzić naczynie krwionośne.
   - Przy produktach z „M Coat™", używaj w stanie nawilżonym. Jeśli powierzchnia jest wyschnięta, należy nawilżyć ją ponownie.
8. Wprowadzić rozszerzadło razem z koszulką naczyniową przez mini prowadnik do naczynia krwionośnego (Rys. 4).
9. "Odpiąć" nasadkę rozszerzadła od nasadki koszulki naczyniowej zaginając ją do dołu. (Rys. 5).
10. Powoli usunąć rozszerzadło i mini prowadnik pozostawiając zewnętrzną koszulkę w naczyniu (Rys. 6).
    UWAGA Jeżeli na tym etapie konieczne jest wstrzyknięcie lub pobranie próbek to należy usunąć mini prowadnik i przed usunięciem nasadki rozszerzadła należy wykorzystać ją jako port do wstrzyknięcia. Rozszerzadło należy usuwać powoli z zewnętrznej koszulki naczyniowej. Nagłe wyciągnięcie rozszerzadła może spowodować niepełne zamknięcie zaworu jednokierunkowego, co spowoduje przepływ krwi przez zawór. Jeżeli tak się stanie, należy umieścić rozszerzadło na nowo w koszulce i powoli usunąć ponownie. Po usunięciu rozszerzadła i mini prowadnika należy zachować ostrożność przy przesuwaniu koszulki naczyniowej do przodu, gdyż może to uszkodzić naczynie krwionośne.
11. Umieścić cewnik w środku zaworu koszulki naczyniowej.
12. Cewnik należy wprowadzić przez koszulkę do naczynia oraz ustawić w pożądanym miejscu. (Rys. 7). Wymieniając cewniki należy usunąć zużyty cewnik i powtórzyć czynności opisane w punkcie 12. Przewód przepłukujący może być też wykorzystany jako stałe miejsce infuzji poprzez połączenie go z trójdrożnym kranikiem (Rys. 9).
    UWAGA
    - Przed usunięciem lub wprowadzeniem cewnika poprzez koszulkę naczyniową należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć złogi fibryny, które mogły się zebrać w koszulce lub na jej końcu (Rys. 8).
    - Należy wystrzegać się szybkiej aspiracji przez strzykawkę. Może to spowodować zaciągnięcie powietrza przez zawór.
    - Podczas punkcji, zszywania lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki nie wolno uszkodzić koszulki. Nie nakładać zacisku na koszulkę ani nie związywać nicią.
13. Koszulkę naczyniową należy zawsze przytrzymywać w miejscu w trakcie wprowadzania, ustawiania czy usuwania cewnika. Aby chwilowo zaszyć koszulkę naczyniową (dla ciągłego dostępu) należy użyć oczka na nić chirurgiczną.
    UWAGA Nie umieszczać nici chirurgicznej na przewodach koszulki naczyniowej ponieważ może to ograniczyć dostęp do / przepływ przez koszulkę.
14. Po zakończeniu zaplanowanej procedury usunąć cewnik a następnie koszulkę.

POUCZENIE ODNOŚNIE PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w ekstremalnych temperaturach i wilgotności. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

MAGYAR / HUNGARIAN

RADIFOCUS® **INTRODUCER II** Bevezető szett (Fém punkciós tűvel)

LEÍRÁS / RENDELTETÉS

A RADIFOCUS INTRODUCER II rendszer (fém punkciós tűvel) az alábbiakból áll: bevezető (hüvely és tágító), mini fém vezetődrót, fém punkciós tű, valamint egy vezetődrót behelyező. Az „M Coat™" jelzéssel ellátott termékeknél a bevezető hüvely felszínén a kizárólag a Terumo cégtől elérhető hidrofil bevonat található. Ha a bevezető hüvely felülete nedves, akkor igen síkossá válik, és a súrlódási együttható nagyban lecsökken. A bevezető rendszer angiográfiás, elektróda, ballon-, vagy ehhez hasonló katéterek perkután technikával a radiális artériába történő bevezetésének elősegítésére szolgál.

< RÉSZELEMEK ISMERTETÉSE >

A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét! Az összes érpályába vezethető komponens röntgensugár-elnyelő tulajdonságú (radiopaque).

Vezetőhüvely : Tartalmaz egy egyutas szelepet és egy oldalcsővel összekötött három-állású zárócsapot. A vezetőhüvelyt azonos, vagy legfeljebb két Fr mérettel kisebb katéterrel lehet együtt alkalmazni az egyutas szelepen keresztül történő vérszivárgás nélkül. Ezt az erősen hajlékony vezetőhüvelyt úgy alakították ki, hogy bevezetéskor ellenálljon a megtöretésnek.

Dilatátor : A dilatátor pontos illeszkedése a vezetőhüvelyben lehetővé teszi, hogy a dilatátor és a vezetőhüvely egyszerre mozogjon.

Mini fém vezetődrót

Fecskendő : 2,5 ml-es fecskendő

Punkciós tű : Fém punkciós tű

Vezetődrót bevezetését segítő eszköz

ELLENJAVALLATOK

A szakma szabályainak megfelelő klinikai gyakorlat esetén artériás diagnosztikus és/vagy intervencionális beavatkozások végzésekor nincsenek a standard ellenjavallatokon kívüli kontraindikációk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak a teljesség igénye nélkül: vazospazmus, vérzés, infekció, szöveti trauma, érfal perforáció, légembólia, pszeudoaneurizma képződés, hematoma, thrombus képződés.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ne használjon műanyag vezetődrótot fém punkciós tűvel! Ha a műanyag drótot visszahúzza a fém punkciós tűn, vagy a punkciós tűt előretolja a műanyag dróton, akkor a műanyag rész lenyíródhat, ami a levált részecskék eltávolítását teheti szükségessé.**
- **Alkohol, antiszeptikus oldatok vagy egyéb oldószerek használatát kerülni kell, mivel ezek káros hatással lehetnek a bevezető hüvely felszínére.**
- **Alkalmazzon a beteg számára megfelelő antikoagulans kezelést!**
- **Ne módosítsa a mini vezetődrót hegyének alakját!**
- **A mini vezetődrótot az érfal sérülését elkerülendő lassan és óvatosan irányítsa, mindeközben képerősítővel kísérje figyelemmel a drót hegyének helyzetét és mozgását.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Felhasználás előtt tekintse át az eszközzel együtt használni kívánt gyógyszerek és egyéb eszközök használati útmutatójában leírtakat!
- Ezt a bevezető szettet kizárólag gyakorlott orvos alkalmazhatja, képerősítő kontroll mellett.
- A termék etilén-oxid gázzal sterilizált. Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése, ismételt sterilizálása ronthatja a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült, vagy szennyeződött!
- A csomagolás felnyitása után a terméket azonnal fel kell használni.
- A fertőzésveszély elkerülése érdekében a felhasználást követően biztonságos módon kezelje hulladékként!
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetőhüvely és a dilatátor mérete (Fr.) megfelel a bevezető ér és az alkalmazandó rendszer méretének.
- A bőrmetszéstől kezdve a vezetőhüvely eltávolításáig a teljes eljárást az aszepszis szabályainak betartásával kell végezni.
- A szettben található mini fém vezetődrót csak a bevezető hüvely behelyezéséhez használható. Bármely más célból való felhasználás a drót sérülését és/vagy részeinek leválását eredményezheti, ami esetben azt el kell távolítani az érpályából.
- Kontrasztanyag oldalcsövön keresztüli bejuttatásához ne alkalmazzon gépi befecskendezést.
- Ne fecskendezzen be az oldalcsövön keresztül folyadékot, pl. kontrasztanyagot, vagy heparinnal kezelt sóoldatot, amikor a hüvelyben valamilyen eszköz, pl. dilatátor, vagy katéter található.
- Ne injektáljon olaj tartalmú gyógyszereket, mint például lipid emulzió, ricinusolajat, felület aktív anyagot vagy oldószert (például alkoholt) az oldalcsövön keresztül, mivel ez a zárócsap repedését okozhatja.
- Legyen óvatos, nehogy ollóval vagy késsel elvágja az oldalcsövet, illetve ne sértse azt meg, amikor csipesszel fogja.
- Ne húzza, nyomja, vagy hajlítsa meg nagy erővel az oldalcsövet és a zárócsapot.
- A műanyag kanült és/vagy az oldalcsövet ne szorítsa össze csipesszel, mivel ez karcolásokat idézhet elő. Ügyelni kell arra, hogy csipesszel vagy éles eszközökkel ne sértse meg a műanyag kanült.
- A vezetőhüvelyt/tágítót ne karcolja meg tűheggyel, vágószerszámmal vagy más éles eszközzel.
- A hüvely szelepén keresztül történő bevezetéskor ne hajlítsa meg a vezetődrótot és/vagy a katétert.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Sebészi szikével végezzen kisméretű bőrmetszést a punkció helyén.
2. Helyezze be a fém punkciós tűt az érbe (1. ábra).
3. Mielőtt behelyezné a mini fém vezetődrótot, a könnyű behelyezés érdekében állítsa a vezető behelyező eszközt a fém punkciós tű csatlakozójába. Helyezze be a mini vezetődrót flexibilis végét az érbe a fém punkciós tűn keresztül (2. ábra).

FIGYELEM: Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülön át, mivel ez a vezetődrót elnyíródásához vezethet. Amennyiben ellenállást érez, ne tolja vagy húzza tovább a mini vezetődrótot, amíg az ellenállás okát ki nem derítette.

4. Távolítsa el a fém punkciós tűt a mini vezetődróton keresztül.

FIGYELEM: A fertőzések elkerülése érdekében a használatot követően biztonságosan kezelje a fém punkciós tűt hulladékként.

5. Csatlakoztasson egy öblítőcsövet a bevezető hüvely három-állású zárócsapjához. Teljesen töltse fel a vezetőhüvely-rendszert heparinos sóoldattal, eltávolítva ezzel a levegőt. A hidrofil bevonatú „M Coat™" termékeknél a bevezető hüvely felületét is meg kell nedvesíteni heparinos sóoldattal.

FIGYELEM: Ne forgassa el a három-állású zárócsapot több, mint 180 fokkal. Ez a zárócsap leválását vagy helytelen záródását okozhatja, ami vérszivárgáshoz vezethet, vagy elzárhatja a gyógyszer útját.

6. A fecskendő használatával öblítse át a dilatátort heparinos sóoldattal.
7. A dilatátort helyezze be teljesen a vezetőhüvelybe. A vezetőhüvely anya-csatlakozóját a dilatátor apa-csatlakozójához csatlakoztatja, és rákattintásakor erősen rögzül (3. ábra).

FIGYELEM
- Helyezze be a dilatátort a vezetőhüvely szelepének központi részébe. A dilatátor erőltetett behelyezése, amely nem a szelep központi részén keresztül történik, megrongálhatja a szelepet, ami vérszivárgást eredményezhet.
- A dilatátor és a vezetőhüvely csatlakozóját erősen pattintsa össze. Amennyiben a dilatátor csatlakozója nem rögzül megfelelően a vezetőhüvely csatlakozójában, akkor csak a vezetőhüvely fog előrehaladni az érben, így a hegye megsértheti az eret.
- A hidrofil bevonatú „M Coat™" termékeket nedves állapotban használja. Ha a felület kiszárad, használat előtt ismét nedvesítse meg.

8. A mini vezetődróton keresztül helyezze be együtt a dilatátort és a vezetőhüvelyt az érpályába (4. ábra).
9. "Oldja ki" a dilatátor csatlakozóját a vezetőhüvely csatlakozójából a dilatátor csatlakozót lefelé pattintva (5. ábra).
10. A vezetőhüvelyt az érben hagyva lassan távolítsa el a dilatátort és a mini vezetődrótot (6. ábra).

FIGYELEM: Amennyiben a beavatkozás ezen pontján injekció adása vagy vérvétel szükséges, távolítsa el a mini vezetődrótot és használja a dilatátor csatlakozóját fecskendő csatlakoztatására, mielőtt eltávolítaná a dilatátort. A dilatátort lassan távolítsa el a vezetőhüvelyből. A dilatátor gyors visszahúzása az egyállású szelep elégtelen záródását okozhatja, ami miatt a szelepen keresztül vérszivárgás jöhet létre. Amennyiben ez megtörténik, helyezze vissza a dilatátort a vezetőhüvelybe, és távolítsa el újra, ezúttal lassan. A dilatátor és a mini vezetődrót eltávolítása után legyen óvatos a vezetőhüvely előretolásával, mivel ez az ér sérülését okozhatja.

11. Helyezze be a katétert a vezetőhüvely szelepének központi részébe.
12. Vezessen be egy katétert a vezetőhüvelyen keresztül az érbe, és tolja előre a kívánt helyzetbe (7. ábra). Katéter cseréjénél távolítsa el a használt katétert, és ismételje meg a 12. lépést. Az öblítőcsövet folyamatos infúzióhoz is lehet használni, infúziós csövet csatlakoztatva a három-állású zárócsapra (9. ábra).

FIGYELEM
- A katéter vezetőhüvelyen keresztül történő eltávolítása vagy bevezetése előtt a három-állású zárócsapon keresztül szívjon le vért, hogy eltávolítsa a fibrinrögöket, amelyek lerakódhattak a vezetőhüvelyben vagy annak hegyén (8. ábra).
- A fecskendővel történő leszívást, óvatosan végezze. Ha túl gyorsan történik, levegő szívódhat be a szelepen keresztül.
- A vezetőhüvely közelében történő szöveti punkciót, varrat behelyezést vagy bemetszést óvatosan végezze, nehogy megsértse a vezetőhüvelyt. A vezetőhüvelyt ne szorítsa le érfogóval, és ne kösse le fonallal.

13. Katéter vezetőhüvelybe történő bevezetésekor, irányításakor vagy abból való visszahúzásakor a vezetőhüvelyt mindig tartsa egy helyben. A vezetőhüvely ideiglenes varrattal történő rögzítéséhez (a folyamatos hozzáférés érdekében) használja a varratgyűrűt.

FIGYELEM: Ne helyezzen el varratot a vezetőhüvely csövén, mivel ez korlátozhatja a hozzáférést, illetve az áramlást a vezetőhüvelyen keresztül.

14. Ha a kívánt beavatkozást végrehajtotta, távolítsa el a katétert, majd a vezetőhüvelyt.

A TÁROLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Ne tárolja a terméket szélsőséges hőmérsékleten és páratartalomon! Óvja a közvetlen napfénytől!

ČESKÝ / CZECH

RADIFOCUS® INTRODUCER II Zavaděč (s kovovou vstupní jehlou)

POPIS/OZNAČENÍ

RADIFOCUS INTRODUCER II (s kovovou vstupní jehlou) se skládá ze zavaděče (zavaděče a dilatátor), flexibilního mini vodicího drátu, kovové vstupní jehly a vodiče zavaděče. Produkty s označením "M Coat™" mají exkluzivní hydrofilní potah společnosti Terumo Corporation na povrchu pochvy. Když je povrch pochvy mokrý, stává se velmi kluzkým a koeficient tření je výrazně snížen. Zavaděč je určen k perkutánnímu zavedení do radiální artérie pro usnadnění zavádění angiografických, elektrodových, balónkových nebo podobných katétrů.

<POPIS SOUČÁSTÍ>

Náležité součásti systému viz etiketa na výrobku.
Veškeré součásti, které přichází do krevního řečiště, jsou rentgenkontrastní.

Zavaděč :	Zahrnuje jednocestnou chlopeň a trojcestný kohout spojený s postranní trubicí. Zavaděč lze použít s katétrem stejné nebo až o 2 Fr. menší velikosti bez průsaku krve na jednocestné chlopni. Tento vysoce flexibilní zavaděč je konstruován tak, aby zamezil krvácení.
Dilatátor :	Přesné umístění dilatátoru v zavaděči umožňuje souběžný pohyb dilatátorem i zavaděčem.
Flexibilní mini vodicí drát	
Stříkačka :	2,5ml stříkačka
Přístupová jehla :	Kovová vstupní jehla
Zavaděč vodiče	

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné další kontraindikace standardních kontraindikací, s ohledem na provádění správné klinické praxe, pro provádění arteriálních diagnostických a/nebo intervenčních postupů.

KOMPLIKACE

K možným komplikacím patří mimo jiné: vasospasmus, krvácení, infekce, poranění tkání, perforace cévní stěny, vzduchové embolie, tvorba pseudo aneurysmatu, hematomu, tvorbu trombu.

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

- **S kovovou vstupní jehlou nepoužívejte plastový vodicí drát. Vytahování plastového drátu přes kovovou vstupní jehlu nebo zavádění vstupní jehly přes plastový drát může způsobit proříznutí plastové části, a nutnost vytažení.**
- **Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky či jiná rozpouštědla, protože mohou nežádoucím způsobem poškodit povrch sheatu.**
- **Pacientovi podávejte pouze příslušnou antikoagulační terapii.**
- **Neměňte tvar konce mini vodicího drátu.**
- **Manipulujte s malým zaváděcím drátem pomalu a pečlivě za monitorování polohy jeho špičky a pohybů fluoroskopií, aby nedošlo k poškození cévní stěny.**

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím ověřte návody na použití léků a přístrojů, které budou používány spolu s přístrojem.
- Tuto sadu smí používat pouze zkušený lékař pod fluoroskopií.
- Tento výrobek byl sterilizován plynným etylenoxidem. Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Nepoužívejte, pokud obal nebo samotný produkt byl poškozen nebo ušpiněn.
- Použijte bezprostředně po otevření obalu.
- Po jednorázovém použití bezpečně zlikvidujte, aby bylo zabráněno riziku infekce.
- Před použitím se ujistěte, že velikost zavaděče (Fr.) a dilatátoru jsou vhodné pro přístup do cévy a pro systém, který bude použit.
- Celý výkon od rozříznutí kůže do odstranění zavaděče musí být proveden aseptický.
- Flexibilní mini vodicí drát v této soupravě je určen k použití pouze při zavádění pouzdra. Použití k jinému účelu může způsobit poškození nebo oddělení drátu, který musí být poté z cévy odstraněn.
- K vstřikování kontrastní látky z postranní trubice nepoužívejte injekční dávkovač.
- K proplachu přes postranní hadičku nepoužívejte kapaliny, jako je kontrastní látka nebo fyziologický roztok s heparinem, pokud je dilatátor nebo katétr uvnitř pochvy.
- Přes postranní hadičku nepodávejte injekce s olejovými komponenty, jako např lipidové emulze, ricinový olej, styčný aktivní činitel, nebo rozpouštědlem, jako např. alkohol. Podání těchto látek může způsobit popraskání uzavíracího kohoutu.
- Dávejte pozor, abyste při držení boční hadičky pinzetou, tuto hadičku nepoškodili nůžkami.
- Za postranní hadičku a uzavírací kohout nadměrně netahejte, netlačte na ně nebo je neohýbejte.
- Nesvírejte umělohmotnou kanylu a/nebo postranní hadičku kleštěmi. Mohlo by dojít k poškrábání. Věnujte pozornost tomu, aby nedošlo k poškození plastové kanyly kleštěmi nebo ostrými hranami nástrojů.
- Zabraňte poškrábání zavaděče a dilatátoru hrotem jehly, řeznými nástroji nebo jinými nástroji s břitem.
- Nenaklánějte vodič či katétr při zavádění přes ventil zavaděče.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte skalpelem malý kožní řez v místě vpichu.
2. Kovovou vstupní jehlu zaveďte do cévy (obr. 1).
3. Před zavedením flexibilního mini vodiče, nasaďte vodicí zavaděč na hrdlo kovové vodicí jehly. Vybraný flexibilní konec mini vodicího drátu zaveďte přes kovovou vstupní jehlu do cévy (obr. 2).

POZOR: Vodicí drát nevytahujte přes kanylu, protože může dojít k proříznutí vodicího drátu. Setkáte-li se s odporem, nepokračujte ani nevyjímejte malý zaváděcí drát, dokud není zjištěna příčina odporu.

4. Kovovou vstupní jehlu vytáhněte přes mini vodicí drát.

POZOR: Kovovou vstupní jehlu bezpečně zlikvidujte, abyste zabránili infekci.

5. Připojte proplachovací hadičku k trojcestnému kohoutu na pochvě zavaděče. Komplex zavaděče celý naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstraňte veškerý vzduch. Povrch pochvy u produktů s označením "M Coat™" navlhčete také heparinizovaným roztokem.

POZOR: Trojcestným uzavíracím kohoutem neotáčejte o více než 180 stupňů. Kohout by se mohl vychýlit nebo vypadnout a tím může dojít k úniku krve nebo může dojít k uzavření přívodní cesty pro lék.

6. Stříkačkou s heparinizovaným fyziologickým roztokem naplňte dilatátor.
7. Vložte cévní dilatátor zcela do pochvy. Zásuvku nábojе pochvy spojte se zástrčkou náboje dilatátoru a uzamkněte v této poloze pomocí spony (obr. 3).

POZOR
- Cévní dilatátor vložte celý do zavaděče. Násilné zasunutí dilatátoru mimo střed chlopně může chlopeň poškodit a způsobit prosakování krve.
- Ubezpečte se, že dilatátor je správně umístěný a uzamčený v zavaděči. Není-li dilatátor v zavaděči správně uzamčen, může dojít k tomu, že se do cévy zasune pouze zavaděč, který svým hrotem může poškodit cévu.
- Produkty s označením "M Coat™" používejte v mokrém stavu. Pokud povrch vyschnul, tak ho před použitím navlhčete.

8. Ubezpečte se, že dilatátor je správně umístěný a uzamčený v zavaděči (obr. 4).
9. Odemkněte nástavec dilatátoru od nástavce zavaděče (obr. 5).
10. Vyjměte dilatátor a mini vodič a zavaděč zanechte v cévě (obr. 6).

POZOR: Je-li v tomto bodě potřeba nastříknutí nebo odběru vzorku, vyjměte malý zaváděcí drát a použijte náboj dilatátoru, než ho odstraníte, jako port pro injekci. Pomalu vyjměte dilatátor ze zavaděče. Rychlé vyjmutí dilatátoru může způsobit neúplné uzavření jednocestné chlopně a vést ke krvácení z chlopně. Pokud tato situace nastane, vraťte dilatátor znovu do zavaděče a opět jej pomalu vyjměte. Po odstranění dilatátoru a malého zaváděcího drátu zacházejte se zavaděčem opatrně. Mohlo by dojít k poškození cévy.

11. Zasuňte katétr doprostřed chlopně zavaděče.
12. Zasuňte katétr zavaděčem do cévy a postupujte do požadovaného místa (obr. 7). Při výměně katétrů vyndejte použitý katétr a opakujte krok 12. Proplachovací hadičku lze rovněž použít ve spojení s infúzní hadičkou trojcestného kohoutu jako místo kontinuální infúze (obr. 9).

POZOR
- Před vyjmutím katétru ze zavaděče nebo jeho zasunutím do ní aspirujte krev z trojcestného kohoutu, aby byla odstraněna fibrinová depozita, které se mohla nahromadit v zavaděči nebo na jeho hrotu (obr. 8).
- Vyvarujte se rychlé aspirace stříkačkou. Mohlo by dojít k nasátí vzduchu přes ventil.
- Při vpichu, šití nebo řezání tkáně blízko zavaděče dejte pozor, abyste ji nepoškodili. Na zavaděč nedávejte svorky ani ho neomotávejte nitěmi.

13. Při zasunování, manipulaci nebo vyjímání katétru ze zavaděče ho vždy držte na místě. K dočasnému přišití (pro pokračující přístup) použijte na zavaděči očko pro steh.

POZOR: Neumisťujte steh na hadičku zavaděče, může to omezit přístup nebo průtok zavaděčem.

14. Po ukončení zamýšleného výkonu vyjměte katétr a poté zavaděč.

OPATŘENÍ PRO SKLADOVÁNÍ

Neskladujte v extrémních teplotách a vlhkosti. Chraňte před přímým slunečním světlem.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

RADIFOCUS® INTRODUCER II Zavádzač (s kovovou vstupnou ihlou)

DESCRIPCION/DESIGNACION

RADIFOCUS INTRODUCER II (s kovovou vstupnou ihlou) sa skladá zo zavádzača (puzdro a dilatátor), pružného mini vodiaceho drôtu, kovovej vstupnej ihly a zavádzača vodiča. Výrobky s vrstvou „M Coat™" obsahujú jedinečnú hydrofilnú vrstvu na povrchu puzdra od firmy Terumo Corporation. Ak je povrch puzdra mokrý, stane sa veľmi klzkým a dôjde k výraznému zníženiu koeficientu trenia. Zavádzač je navrhnutý tak, aby sa vkladal perkutánne do radiálnej artérie, pre uľahčenie vkladania angiografického, elektródového, balónikového alebo podobného katétra.

< POPIS KOMPONENTOV >

Príslušné komponenty systému sú vyznačené na etikete výrobku.
Všetky komponenty, ktoré sa vkladajú do krvných ciev sú pri žiarenie nepriepustné.

Zavádzač :	Je spojený s 1-cestným hemostatickým ventilom a 3-cestným kohútikom prepojeným s postranným hrdlom. Zavádzač sa môže používať s katétrom tej istej Fr. veľkosti alebo menším až o dve Fr. veľkosti, bez úniku krvi cez 1-cestnom hemostatickom ventile. Vysokoohybný zavádzač je navrhnutý tak, aby odolával zauzleniu.
Dilatátor :	Presné zapadnutie dilatátora v zavádzači umožňuje súčasný pohyb oboch: aj dilatátora aj zavádzača .
Pružný mini vodiaci drôt	
Striekačka :	2.5 ml striekačka
Kovová vstupná ihla	
Vodiaci vkladací nástroj	

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú žiadne ďalšie kontraindikácie okrem štandardných kontraindikácií týkajúcich sa dobrej klinickej praxe pre vykonávanie artériovej diagnostiky a/alebo intervenčných procedúr.

KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na nasledovné: cievny kŕč, krvácanie, infekcia, poranenie tkaniva, perforácia steny ciev, vzduchová embolizácia, pseudo aneurizmické formácie, hematóm, trombotické formácie.

VAROVANIE/UPOZORNENIA

VAROVANIE

- **Nepoužívajte plastový vodič s kovovou vstupnou ihlou. Vyberanie plastového vodiča cez kovovú vstupnú ihlu alebo postup vstupnej ihly cez plastový vodič môže spôsobiť porušenie plastovej časti, a nutnosť jeho vybratia.**
- **Použitiu alkoholu antiseptických roztokov alebo iných rozpúšťadiel sa musíte vyhnúť, lebo môžu nevhodne ovplyvňovať povrch puzdra.**
- **Pacientovi zaveďte vhodnú antikoagulačnú terapiu.**
- **Nemeňte tvar ukončenia mini vodiča.**
- **S vodičom manipulujte pomaly a opatrne, aby nedošlo k poškodeniu steny cievy, pričom fluoroskopicky monitorujte polohu hrotu a pohyb.**

VAROVANIE

- Pred použitím si overte návod na použitie liekov a zariadení, ktoré sa budú používať s týmto zariadením.
- Túto súpravu môže používať len skúsený lekár pod fluoroskopiou.
- Tento produkt je sterilizovaný plynom etylén oxidom. Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Nesterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
- Ak balenie zariadenia alebo výrobok boli poškodené alebo zašpinené, nepoužívajte ich.
- Použite okamžite po otvorení obalu zariadenia.
- Po jednom použití bezpečne zlikvidujte, aby ste predišli riziku infekcie.
- Pred použitím sa presvedčte, že veľkosť zavádzača (Fr.) a dilatátora sú vhodné pre vstup do cievy a systému, ktorý sa má použiť.
- Celá procedúra od incízie kože až po odstránenie zavádzača sa musí vykonať asepticky.
- Pružný mini vodiaci drôt v tejto súprave je určený na použitie pri zavádzaní puzdra. Použitie na iný účel môže spôsobiť poškodenie a/alebo oddelenie vodiča, ktorý sa možno bude musieť vybrať z cievy.
- Na vstreknutie kontrastnej látky z postranného hrdla nepoužívajte elektrický injektor.
- K preplachu cez bočnú hadičky nepoužívajte tekutiny, ako je kontrastná látka alebo.
- heparinizovaný fyziologický roztok pokiaľ je zariadenie ako dilatátor alebo katéter vo vnútri zavádzača.
- Cez bočnú trubicu nevpichujte lieky s olejovitými zložkami, ako napr. emulziu tukov, ricínový olej, medziplošnú účinnú látku alebo solubilizačnú látku, ako napr. alkohol. Môžu spôsobiť popraskanie kohútika.
- Dávajte pozor, aby ste pri držaní bočnej hadičky kliešťami túto hadičku neprerezali, ani ju nenarezali nožnicami a nožom.
- Bočnú hadičku a kohútik príliš neťahajte, netlačte ani neohýnajte.
- Nestláčajte plastickú kanylu a/alebo bočnú hadičku kliešťami. Môže dôjsť k poškrabaniu. Je dôležité venovať pozornosť tomu, aby sa kliešťami alebo ostrými hranami nástrojov nepoškodila plastická kanyla.
- Zabráňte poškrabaniu zavádzača a dilatátoru ostrou špičkou, rezacím nástrojom alebo iným hranatým nástrojom.
- Nenakláňajte vodič a / alebo katéter pri ich vkladaní cez ventil zavádzača.

INŠTRUKCIE NA POUŽITIE

1. Chirurgickým nožom spravte v mieste vpichu malý rez v koži.
2. Kovovú vstupnú ihlu zaveďte do cievy (Obr.1).
3. Pred zavedením pružného mini vodiaceho drôtu kvôli ľahkému zavedeniu nastavte zavádzač vodiča k stredu kovovej vstupnej ihly. Vybratý ohybný koniec mini-vodiča zaveďte cez kovovú vstupnú ihlu do cievy. (Obr. 2).

POZOR: Vodič nevyťahujte cez kanylu, lebo môže dôjsť k jeho porušeniu. Ak sa stretnete s odporom, nepostupujte a ani nevyťahujte mini vodič, až kým sa nezistí príčina odporu.

4. Kovovú vstupnú ihlu vytiahnite cez mini vodič.

POZOR: Kovovú vstupnú ihlu po použití bezpečne zneškodnite, pričom si dávajte pozor, aby ste zabránili infekcii.

5. Preplachovaciu linku pripojte k 3- cestnému kohútiku zavádzača. Komplex zavádzača úplne naplňte heparinizovaným fyziologickým roztokom a odstráňte vzduch. U výrobkov s vrstvou „M Coat™" navlhčite povrch puzdra aj pomocou heparinizovaného slaného roztoku.

POZOR: Trojcestný kohútik neotáčajte viac ako o 180 stupňov. Kohútik by sa mohol vychýliť alebo vypadnúť a mohol by spôsobiť únik krvi alebo by mohol uzavrieť cestu pre liek.

6. Pomocou striekačky s heparinizovaným fyziologickým roztokom naplňte dilatátor.
7. Cievny dilatátor vložte úplne do zavádzača. Nástavec "female" zavádzača spojte s nástavcom "male" dilatátora a zaistite na mieste pomocou svorky (Obr. 3).

POZOR
- Dilatátor vložte do stredu ventilu zavádzača. Násilné zasunutie dilatátora, mimo stred ventilu, môže spôsobiť poškodenie ventilu a následkom toho unikanie krvi.
- Bezpečne zaistite nástavec dilatátora do nástavca zavádzača. Ak nástavec dilatátora nie je zaistený v nástavci zavádzača, bude do cievy postupovať len zavádzač a hrot zavádzača môže poškodiť cievu.
- U výrobkov s vrstvou „M Coat™" používajte puzdro v navlhčenom stave. Ak povrch vyschol, pred použitím ho navlhčite.

8. Vložte spolu dilatátor a zavádzač cez mini vodič do cievy (Obr. 4).
9. "Odistite" nástavec dilatátora od nástavca zavádzača ohnutím nástavca dilatátora smerom dolu (Obr. 5).
10. Pomaly vyberte dilatátor a mini vodič, pričom zavádzač nechajte v cieve (Obr. 6).

POZOR: Ak je v tomto bode potrebné nastreknutie alebo odber vzorky, vyberte mini vodič, a nástavec dilatátora použite ako otvor pre nastreknutie ešte predtým, ako ho vyberiete. Pomaly vyberajte dilatátor zo zavádzača. Rýchle vytiahnutie dilatátora môže spôsobiť neúplné zatváranie 1- cestného hemostatického ventilu, čo spôsobí prietok krvi cez ventil. Ak sa toto stane, vytlačte dilatátor do zavádzača a vyberte ho opäť pomaly. Po odstránení dilatátora a mini vodič, buďte opatrní pri posúvaní zavádzača. Môže spôsobiť poranenie cievy.

11. Vložte katéter do stredu hemostatického ventilu zavádzača.
12. Vložte katéter cez zavádzač a do krvnej cievy a postupujte smerom k želanú pozíciu (Obr. 7). Pri výmene katétrov vyberte použitý katéter a opakujte krok 12. Ako kontinuálne infúzne miesto sa môže použiť preplachovacie vedenie, a to pripojením infúznej linky k 3- cestnému kohútiku (Obr. 9).

POZOR
- Pred vybratím alebo vložením katétra cez zavádzač, natiahnite krv z 3- cestného kohútika, aby ste odstránili akýkoľvek usadený fibrín, ktorý sa mohol naakumulovať v/ alebo na konci zavádzača (Obr. 8).
- Pri nasávaní striekačkou buďte opatrní. Môže to spôsobiť vtiahnutie vzduchu cez ventil.
- Pri vpichu, šití alebo reze tkaniva blízko zavádzača si dajte pozor, aby ste nepoškodili zavádzača. Nezakladajte na zavádzač svorku ani ho nespájajte niťou.

13. Pri vkladaní, manipulácii alebo vyťahovaní katétra zo zavádzača ho vždy držte na mieste. Na dočasné prišitie zavádzača (na kontinuálny prístup) použite šicie očko.

POZOR: Neumiestňujte sutúru na rúrku zavádzača, môže to obmedziť prístup /prietok cez zavádzač.

14. Po ukončení zamýšľanej procedúry, vyberte katéter a potom zavádzač.

UPOZORNENIE PRE SKLADOVANIE

Neskladujte pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Zabráňte priamemu slnečnému svetlu.

TÜRKÇE / TURKISH

RADIFOCUS® INTRODUCER II Giriş Seti (Metalik Giriş İğnesi İle)

AÇIKLAMA / GÖSTERİM

RADIFOCUS INTRODUCER II ; (Metalik giriş iğnesi ile), herhangi bir boşluk içine tüp sokmak için kullanılan araç (muhafaza ve dilatör), spring mini kılavuz tel, metalik giriş iğnesi ve kılavuz yerleştirici içerir. "M Coat™" işaretli ürünlerde, kılıfın yüzeyinde Terumo Şirketinin tek kendine özgü su emici özel kaplaması vardır. Kılıf yüzeyi ıslandığında, çok kayganlaşır ve sürtünme kat sayısı büyük oranda azalır. Giriş Seti, perkütan olarak radyal arter içersine yerleştirilerek, Elektrot, balon veya benzeri Anjiografik kateterlerin, damar içersine yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacı ile tasarlanmıştır.

< PARÇALARIN AÇIKLAMASI >

Uygun sistem parçaları için ürün etiketlerine bakınız. Kan damarı içersine giren bütün parçalar RADYOPAK dır.

Kılıf :	Girişine yerleştirilmiş bir tek yönlü giriş valfı (Çek-Valf) ve yan tarafına birleşik 3 yollu valfli sıvı hortumundan oluşur. Kılıf aynı FR. boyutundaki Kateter ve 2FR küçük boyuttaki kateterlerle tek yönlü giriş valfından kan sızıntısı olmadan kullanılabilir. Yüksek esneklikteki bu kılıf burkulmaları (Kinking) önleyecek şekilde tasarlanmıştır.
Damar Genişleticisi :	Damar Genişleticisinin kılıf içersine çok hassas boyutta yerleştirilmesi, genişleticinin ve kılıfın ayni anda en rahat hareketlerini sağlar.
Spring mini kılavuz tel	
Şırınga :	2.5 ml şırınga
Giriş iğnesi :	Metalik giriş iğnesi
Kılavuz tel yerleştiricisi	

KONTRA-ENDİKASYONLAR (TERS ETKİLER)

Arteriyel teşhis ve/veya girişim prosedürleri için iyi klinik deneyim göz önünde bulundurulunca, standart ters etkilere ek başka ters etkiler yoktur.

KOMPLİKASYONLAR (İSTENMEYEN DURUMLAR)

Olası koplikasyonlar, burada belirtilenler ile kısıtlı olmamakla beraber; damar spazmı, kanama, enfeksiyon, doku travması, damar duvar hasarı, hava embolizasyonu, sözde anevrizma formasyonu, hematom ve trombüs formasyonu.

Kılavuz tel uygulayıcısı

UYARILAR / ÖNLEMLER

- **Metalik giriş iğnesi ile plastik kılavuz tel kullanmayınız. Metalik giriş iğnesi aracılığıyla plastik telin çekilmesi veya plastik tel üzerinden giriş iğnesinin ilerletilmesi, erişim gerektirebileceğinden plastik parçanın kesilmesine neden olabilir.**
- **Alkol, antiseptik solüsyonlar veya diğer solventler muhafaza alanını olumsuz olarak etkileyebileceğinden, kullanılmasından kaçınılmalıdır.**
- **Hastaya uygun antikoagulan terapisini uygulayınız.**
- **Mini kılavuz telinin ucunu yeniden şekillendirmeyiniz.**
- **Damar cidarına zarar vermemek için, floroskopik inceleme altında uç pozisyonu görüntülerken ve hareket ettirirken mini kılavuz telini yavaşça ve dikkatlice ilerletiniz.**

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce bu cihaz ile kullanılacak ilaç ve cihazların kullanılması ile ilgili talimatları doğrulayınız.
- Bu kit, floroskopik inceleme gözetiminde eğitimli hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilliize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlesvel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Paket veya ürün zarar görmüşse veya kirlenmişse ürünü kullanmayınız.
- Ürünü paketi açar açmaz hemen kullanınız.
- Enfeksiyon riskini önlemek için tek kullanımdan sonra ürünü dikkatle atınız.
- Kullanmadan önce kılıfın (FR .)boyutunun ve Damar Genişleticisi boyutunun, uygulanacak damarın boyutuna uygunluğunu ve işlem aracı için ve kullanılacak sistem için uygun olduğundan emin olunuz.
- Deri kesilmesinden, kılıfın çıkarılmasına kadar tüm işlem asseptik yöntemle uygulanmalıdır.
- Bu kitin içindeki spring mini kılavuz tel sadece muhafaza ekleme için kullanılmak üzere dizayn edilmiştir. Herhangi bir amaç için kullanılması, araçtan çıkartılmasını gerektirebilecek telin hasara uğramasına ve/veya telin ayrılmasına neden olabilir.
- Yan giriş hortumundan, Kontrast madde enjeksiyonu için güçlü enjektör (Anjiomat) kullanmayınız.
- Dilatör, kateter vb. bir alet kılıfın içindeyken yan tüpten kontrast madde veya heparinize salin solüsyon geçirmeyiniz.
- Yağ emülsiyonu, kastor yağı, interfasiyal aktif madde veya yan tüp aracılığıyla alkol gibi çözülebilen madde içeren ilaçlar enjekte etmeyiniz. Bu, tıpa üzerinde çatlak oluşmasına neden olabilir.
- Tüpü pens yardımıyla tutarken, kenarının kesilmemesine veya makasın ve bıçağın kesmemesine dikkat ediniz.
- Yan tüpü ve tıpayı çok fazla itmeyiniz, çekmeyiniz veya bükmeyiniz.
- Pilastik kanülü ve/veya yan tüpü pens ile kıstırmayınız. Bu kanül üzerinde sıyrıklara neden olabilir. Pens veya keskin kenarlı aletlerle plastik kanüle zarar vermemeye özen gösterilmelidir.
- İğne ucu, kesme aleti vb. keskin aletlerle kılıfı/dilatörü çizmeyiniz.
- Kılavuz tellerini ve/veya katerleri kılıf valfine yerleştirirken eğmeyiniz.

KULLANIM BİLGİLERİ

1. Giriş noktasına cerrahi bir bıçak ile küçük bir deri kesiği yapınız.
2. Aracın içerisine metalik giriş iğnesini yerleştiriniz (Şekil 1).
3. Spring mini kılavuz telini yerleştirmeden önce, kolaylıkla ekleme yapmak için metalik giriş iğnesi göbeğindeki kılavuz yerleştiriciyi ayarlayınız. Metalik giriş iğnesi vasıtasıyla mini kılavuz telinin seçilmiş esnek ucunu aracın içine yerleştiriniz (Şekil 2).

UYARI: Kılavuz telin kesilmesine neden olabileceğinden, kılavuz teli kanül ile çekmeyiniz.Herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirleninceye kadar mini kılavuz teli ilerletmeyiniz yada teli geri çekiniz.

4. Mini kılavuz teli üzerinden metalik giriş iğnesini çıkartınız.

UYARI: Metalik giriş iğnesini kullandıktan sonra, enfeksiyonun önlenmesi için atınız.

5. Yıkama solüsyon hattını kılıfın yan hortumunun 3-yönlü valfına bağlayınız. Heparinli fizyolojik solüsyon ile kılıfı tamamen doldurunuz, tüm havayı çıkartınız. "M Coat™" işaretli ürünlerde, kılıf yüzeyine de heparinize solüsyon ile ıslatınız.

UYARI: Üç yönlü tıpayı 180 dereceden fazla döndürmeyiniz. Musluk yanlış ayarlanabilir veya kopabilir ve kanın sızıntı yapmasına neden olabilir veya ilaç için yolu kapatabilir.

6. Bir şırınga kullanarak Damar Genişleticisini heparinli fizyolojik solüsyon ile doldurunuz.
7. Damar Genişleticisini kılıfın içerisine tamamen yerleştiriniz. Kılıfın dişi giriş merkezine, Damar Genişleticisinin erkek merkezi kilitlenmelidir. (Şekil 3).

UYARI
- Damar Genişleticisini kılıfın giriş valfinin tam merkezinden sokunuz. Damar genişleticisinin giriş valfinin tam merkezinden uygulanmaması, zorlanması, , giriş valfinin bozulmasına ve kan sızıntısına neden olabilir.
- Damar Genişleticisini, kılıf giriş merkezine güvenli bir şekilde kilitleyiniz. Eğer Damar Genişleticisi, kılıf merkezinin içerisine kilitlenmediyse, uygulamada sadece kılıf damar içerisinde ilerler ve kılıfın ucu damar iç cidarına zarar verebilir.
- "M Coat™" işaretli ürünleri ıslak konumda kullanınız, yüzey kuruduğunda kullanımdan önce ıslatınız.

8. Damar Genişleticisini ve kılıfı birlikte mini kılavuz tel üzerinden damar içersine sokunuz (Şekil 4).
9. Damar Genişleticisi tutamağını aşağıya doğru bükerek, kılıfın giriş merkezinden Damar Genişleticisi merkezinin "kilidini açınız" (Şekil 5).
10. Damar Genişleticisi ve mini kılavuz teli, kılıfı damar içersinde tutarak (bırakarak), yavaşça kılıf içersinden çekip çıkarınız. (Şekil 6).

UYARI: Eğer bu sırada, enjeksiyon yada kan numunesi almak işlemi gerekiyorsa, damar genişleticisi çıkarmadan önce, önce mini kılavuz teli çıkarınız ve damar genişleticisinin girişini bu işlemler için kullanınız. Damar genişleticisinin kılıfın içersinden yavaş ve dikkatle geri çekiniz, damar genişleticisinin kılıfın tek yönlü giriş valfi içersinden hızla geri çekilmesi, valfın acık kalmasına dolayısı ile buradan kan akmasına neden olur, bu durumda damar genişleticisini kılıf içersine tekrardan dikkatle sokup tekrar yavaşça geri çekiniz. Damar genişleticisi ve kılavuz tel kılıf içersinden çıkarıldıktan sonra, kılıfı damar içersinde ilerletmeyiniz bu, damar cidarına zarar görmesine neden olabilir.

11. Kateteri kılıfın giriş valfi merkezine yerleştiriniz.
12. Kateteri, kılıf içersinden damar içersine sokunuz ve istenen bölgeye doğru itiniz (Şekil 7). Kateter değişimi gerektiğinde, kullanılan kateteri çıkartınız ve 12. adımdaki işlemleri tekrarlayınız. Yan infüzyon hattı, 3 yollu vanaya bir infüzyon solüsyonu takılarak sürekli sıvı infüzyon hattı olarak kullanılabilir. (Şekil 9).

UYARI
- Kateteri kılıf içersinden çıkarırken yada kılıf içersine yerleştirirken, pıhtı oluşumunu ve kılıf içersinde yada ucunda pıhtı birikimini önlemek için, 3 yollu vanadaki kanın aspire edeniz (Şekil 8).
- Şırınga ile hızlı aspirasyonda dikkatli olunuz, hızlı aspirasyon, valf üzerinden sisteme hava girmesine neden olabilir.
- Kılıfın civarındaki doku bölgesinde yapılacak, delme, dikiş, kesi gibi işlemlerde kılıfa zarar vermemeye özen gösteriniz. kılıf üzerine klemp takmayınız. kılıfı bükerek tıkamayınız.

13. Kateteri, kılıf içersinde ileri yada geri çekerken, kılıfı olduğu yerde sabit tutunuz. Kılıfın sürekli kullanımı gerektiğinde, dikiş için sutur dikiş gözlerini kullanınız.

UYARI: Dikişi kılıf üzerinden yapmayınız çünkü bu kılıfın içinin daralmasına, girişin kısıtlanmasına neden olur.

14. Planlanan uygulama tamamlandıktan sonra önce kateteri ve daha sonra kılıfı çıkartınız.

SAKLAMA (DEPOLAMA) UYARILARI

Ürünü aşırı sıcak ve aşırı nemli ortamda depolamayınız. Direk güneş ışığından koruyunuz.

EESTI KEEL / ESTONIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Sisestuskanüül (metallist sisestusnõelaga)

KIRJELDUS/MÄÄRATLUS

RADIFOCUS INTRODUCER II (metallist sisestusnõelaga) koosneb sisestajast (hülsist ja dilataatorist), metallist minijuhtetraadist, metallist sisestusnõelast ja juhtetraadi sisestajast. "M Coat™" kattega toodete hülsi pinnal on ettevõtte Terumo Corporation eksklusiivne hüdrofiilne kate. Kui hülsi pind on märg, muutub see väga libedaks ja hõõrdumiskordaja väheneb oluliselt. Sisestaja on ette nähtud perkutaanseks sisestamiseks radiaalarterisse, et lihtsustada angiograafia-, elektroodi-, balloon- või muude sarnaste kateetrite sisestamist.

< TOOTE KIRJELDUS >

Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt.
Kõik veresoonde sisenevad komponendid on röntgenkontrastsed.

Hülss :	Sisaldab külgvoolikuga ühendatud ühesuunalist klappi ja kolmikklappi. Hülssi saab kasutada sama frentšisuurusega või kuni kaks frentši väiksema kateetriga ilma vere lekketa ühesuunalisest klapist. See äärmiselt painduv hülss on välja töötatud niverdumise vältimiseks.
Dilataator :	Dilataatori täpne sobivus hülsis võimaldab samaaegselt liigutada nii dilataatorit kui ka hülssi.
Metallist minijuhtetraat	
Süstal :	2,5 ml süstal
Sisestusnõel :	Metallist sisestusnõel
Juhtetraadi sisestaja	

VASTUNÄIDUSTUSED

Tavapärastele vastunäidustustele lisaks muid vastunäidustusi ei esine, eeldades, et järgitakse head meditsiini tava sooritamaks arteriaalset diagnostikat ja/või interventsionaalseid protseduure.

TÜSISTUSED

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad, kuid mitte ainult: vasospasm, verejooks, infektsioon, kudede trauma, veresoone seina perforatsioon, õhkemboolia, pseudoaneurüsmi moodustumine, hematoom, trombi moodustumine

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUSED

- **Ärge kasutage plastist juhtetraati koos metallist sisestusnõelaga. Plastist traadi tõmbamine läbi metallist sisestusnõela või sisestusnõela lükkamine plasttraadi peal võib põhjustada plastosade purunemist, mille tõttu võib olla vajalik seade eemaldada.**
- **Vältida tuleb alkoholi, antiseptiliste lahuste ja muude lahustite kasutamist, sest need võivad kahjustada hülsi pinda.**
- **Kasutage patsiendil asjakohast antikoagulantravi.**
- **Ärge muutke minijuhtetraadi otsa kuju.**
- **Liigutage minijuhtetraati aeglaselt ja ettevaatlikult, et veresooneseina mitte kahjustada, jälgides fluoroskoopia abil otsa asendit ja liikumist.**

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist kontrollige kasutusjuhendist ravimeid ja seadmeid, mida võib kõnealuse seadmega koos kasutada.
- Käesolevat komplekti tohib kasutada väljaõppega arst fluoroskoopia kontrolli all.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist ja funktsionaalset terviklikkust.
- Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud.
- Kasutage toodet vahetult pärast ühikpakendi avamist.
- Enne kasutamist veenduge, et hülsi (Fr) ja dilataatori suurus on sobivad veresoone punktsiooniks ja kasutatava süsteemi jaoks.
- Kogu protseduur alates nahalõikest kuni hülsi eemaldamiseni tuleb teha aseptiliselt.
- Käesolevas komplektis olev metallist minijuhtetraat on välja töötatud kasutamiseks ainult hülsi sisestamiseks. Kasutamine muul otstarbel võib põhjustada traadi kahjustamist ja/ või eraldumist, mille tõttu võib olla vajalik traadi eemaldamine veresoonest.
- Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks külgvoolikust.
- Ärge loputage vedelikke, nt. kontrastainet või hepariniseeritud soolalahust külgtorust, ajal mil hülsis on mõni seade, näiteks dilataator või kateeter.
- Ärge süstige ravimeid, sealhulgas õlikomponente, näiteks lipiidemulsioone, kastooröli, pindaktiivseid aineid või lahustavaid aineid, näiteks alkoholi, läbi külgvooliku. See võib põhjustada sulgurkraani mõrasid.
- Olge ettevaatlik, et vältida külgvooliku lõikamist selle klemmidega hoidmise ajal ja selle läbilõikamist kääride või noaga.
- Ärge tõmmake, lükake ega painutage külgvoolikut ega sulgurkraani liigselt.
- Ärge pigistage plastikust kanüüli ja/või külgtoru tangidega. See võib seda kriimustada. Olge tähelepanelik, et te ei kahjustaks plastikust kanüüli tangide või teravaservaliste tööriistadega.
- Ärge kriimustage hülssi/dilataatorit nõelaotsaga, lõikeriista või muude teravate tööriistadega.
- Ärge kallutage juhtetraati ja/või kateetrit ajal mil sisestate neid läbi hülsi klapi.

KASUTUSJUHISED

1. Tehke skalpelliga punktsioonikohta väike nahalõige.
2. Sisestage metallist sisestusnõel veresoonde (joonis 1).
3. Enne metallist minijuhtetraadi sisestamist seadke juhtetraadi sisestaja lihtsamaks sisestamiseks metallist sisestusnõela jaoturile. Sisestage valitud minijuhtetraadi painduv ots läbi metallist sisestusnõela veresoonde (joonis 2).

ETTEVAATUST!: Ärge eemaldage juhtetraati läbi kanüüli, sest see võib põhjustada tükkide eemaldumist juhtetraadi küljest. Takistuse korral ärge lükake minijuhtetraati edasi ega tõmmake seda tagasi enne, kui takistuse põhjus on välja selgitatud.

4. Eemaldage metallist sisestusnõel minijuhtetraadi peal.

ETTEVAATUST!: Hävitage metallist sisestusnõel pärast kasutamist ohutult, olles infektsioonide vältimiseks ettevaatlik.

5. Ühendage loputusliin sisestushülsi kolmikkraaniga. Täitke hülsi komplekt täielikult hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, eemaldades kogu õhu. "M Coat™" kattega toodete korral tehke ka hülsi pind märjaks hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST!: Ärge pöörake kolmikkraani mitte rohkem kui 180 kraadi. Kraan võib paigutuda valesti või ära tulla ja võib põhjustada vere lekke või sulgeda ravimi manustamistee.

6. Eeltäitke dilataator, kasutades hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstalt.
7. Sisestage veresoone dilataator täielikult hülssi. Hülsi emasjaotur ühendatakse dilataatori isasjaoturiga ja see lukustub klambriga oma kohale (joonis 3).

ETTEVAATUSABINÕUD
- Sisestage dilataator hülsi klapi keskossa. Dilataatori jõuga sisestamine klapi keskosast mööda võib klappi kahjustada, põhjustades vere leket.
- Lukustage dilataatori jaotur kindlalt hülsi jaoturi külge. Kui dilataatori jaotur ei ole hülsi jaoturi külge lukustatud, lükatakse veresoonde ainult hülss ja hülsi ots võib veresoont kahjustada.
- "M Coat™" kattega toodete korral kasutage neid märjana. Kui nende pind on kuivanud, siis niisutage see enne kasutamist.

8. Sisestage dilataator ja hülss koos minijuhtetraadi peal veresoonde (joonis 4).
9. Eemaldage dilataator jaotur hülsi jaoturi küljest, painutades dilataatori hülssi allapoole (joonis 5).
10. Eemaldage aeglaselt dilataator ja minijuhtetraat, jättes välise hülsi veresoonde (joonis 6).

ETTEVAATUST!: Kui sellel ajal on vajalik süstimine või proovide võtmine, eemaldage minijuhtetraat ja kasutage dilataatori jaoturit enne selle eemaldamist süsteportina. Eemaldage väline hülss aeglaselt dilataatorist. Dilataatori kiire eemaldamine võib põhjustada ühesuunalise klapi mittetäielikku sulgemise, mille tulemusena tekib verevool läbi klapi. Kui see tekib, pange dilataator hülssi tagasi ja eemaldage uuesti aeglaselt. Pärast dilataatori ja minijuhtetraadi eemaldamist olge hülsi edasilükkamisel ettevaatlik. See võib veresoont kahjustada.

11. Sisestage kateeter hülsi klapi keskossa.
12. Sisestage kateeter läbi hülsi veresoonde ja lükake soovitud kohta (joonis 7). Kateetrite vahetamisel eemaldage kasutatud kateeter ja korrake etappi 12. Loputusliini võib kasutada püsiinfusiooni kohana, ühendades infusiooniliini kolmikkraaniga (joonis 9).

ETTEVAATUSABINÕUD
- Enne kateetri eemaldamist või sisestamist läbi hülsi aspireerige veri läbi kolmikkraani, et eemaldada fibriinladestused, mis võivad olla kogunenud hülsi otsasse või otsale (joonis 8).
- Olge ettevaatlik kiirel aspireerimisel süstlaga. See võib põhjustada õhu tõmbamist läbi klapi.
- Hülsilähedase koe punkteerimisel, õmblemisel või lõikamisel olge ettevaatlik, et hülssi mitte kahjustada. Ärge pange hülsile klemmi ega siduge seda niidiga.

13. Kateetri sisestamisel hülssi, juhtimisel läbi hülsi või hülsist eemaldamisel hoidke seda alati oma kohal. Hülsi (püsivaks juurdepääsuks) ajutiseks õmblemiseks kasutage õmblussilma.

ETTEVAATUST!: Ärge tehke õmblust hülsi voolikule, sest see võib piirata juurdepääsu/voolu läbi hülsi.

14. Pärast kavandatud protseduuri lõppu eemaldage kateeter ja seejärel hülss.

ETTEVAATUSABINÕUD SÄILITAMISEL

Ärge hoidke äärmuslikel temperatuuridel ja niiskestes tingimustes. Vältige otsest päikesevalgust.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Ievadslūžā (ar metāla ievadīšanas adatu)

APRAKSTS/APZĪMĒJUMS

RADIFOCUS INTRODUCERII (ar metālisku ievades adatu) sastāv no ievadslūžas (ievadslūžas apvalks un dilatators), spirālveida mini vadītājstīgas, metāliskas ievades adatas un vadītāja ievietošanas ierīces. Produktiem ar "M Coat™" ir Terumo radīts īpašs hidrofils pārklājums uz ievadslūžu virsmas. Ja ievadslūžu virsma ir mitra, tā kļūst ļoti slidena, un berzes koeficients tiek ievērojami samazināts. Ievadslūža ir paredzēta perkutānai ievietošanai a. radialis (radiālā artērijā), lai atvieglotu elektrodu, balonkatetru ievietošanu angiogrāfijas laikā.

< SASTĀVDAĻU APRAKSTS >

Skatiet produkta marķējumu par atbilstošajām sistēmas sastāvdaļām.
Visas sastāvdaļas, kas tiek ievadītas asinsvados, ir rentgenkontrastējošas.

Ievadslūžas :	Ietver vienvirziena vārstu un trīsvirzienu noslēgkrānu, kas savienoti ar sānu caurulīti. Ievadslūžas var lietot ar tāda paša Fr. izmēra vai līdz diviem Fr. izmēriem mazāku katetru bez asins noplūdes pie vienvirziena vārsta. Šīs ļoti elastīgās ievadslūžas ir izgatavotas, lai nepieļautu samezglošanos.
Dilatators :	Dilatatora precīza iekļaušanās ievadslūžās ļauj gan dilatatoram, gan ievadslūžām kustēties vienlaicīgi.
Spirālveida mini vadītājstīga	
Šļirce :	2,5 ml šļirce
Ievadīšanas adata :	Metāliska ievadīšanas adata
Vadītāja ievietošanas ierīce	

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav papildu kontrindikāciju standarta kontrindikācijām, ko var uzskatīt par labu klīnisko praksi, lai veiktu arteriālās diagnostikas un / vai invazīvās procedūras.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: asinsvadu spazmas, asiņošana, infekcijas, audu traumas, asinsvada sieniņas perforācija, gaisa embola, pseido aneirismas veidošanās, hematoma, trombu veidošanās.

BRĪDINĀJUMS / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- **Nelietojiet plastmasas vadītājstīgu ar metālisku ievades adatu. Plastmasas stīgas izņemšana caur metālisku ievades adatu vai ievades adatas virzīšana pāri plastmasas stīgai var izraisīt plastmasas daļas nobīdi, kā rezultātā var rasties nepieciešamība to izņemt.**
- **Jāizvairās lietot spirtu, antiseptiskus šķīdumus vai citus šķīdinātājus, jo tie var negatīvi ietekmēt ievadslūžu virsmu.**
- **Piemērojiet pacientam atbilstošu antikoagulantu terapiju.**
- **Nepārveidojiet mini vadītājstīgas galu.**
- **Manipulējiet ar mini vadītājstīgu veiciet lēnām un uzmanīgi, lai nesabojātu asinsvada sieniņu un vienlaikus fluoroskopijā uzraugiet gala stāvokli un kustību.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka šo zāļu un ierīču lietošanas pamācība ļauj tās lietot kopā ar šo ierīci.
- Šo komplektu drīkst lietot darbā ar fluoroskopiju apmācīts ārsts.
- Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosavietojamībai un funkcionālajam vesulumam.
- Nelietot, ja ierīces iepakojums vai produkts ir bojāts vai notraipīts.
- Lietot uzreiz pēc ierīces iepakojuma atvēršanas.
- Pēc vienreizējas lietošanas pienācīgi utilizēt, lai izvairītos no inficēšanās riska.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka ievadslūžu (Fr.) un dilatatora izmērs ir atbilst piekļuves asinsvadam un izmantojamai sistēmai.
- Visu procedūru no ādas incīzijas līdz ievadslūžu noņemšanai ir jāveic aseptiski.
- Šajā komplektā spirālveida mini vadītājstīga ir paredzēts izmantot tikai ievadslūžu ievietošanai. Izmantošana citiem mērķiem var radīt kaitējumu un/vai stīgas atdalīšanos, kas var radīt nepieciešamību to izņemt no asinsvada.
- Nelietojiet jaudas inžektoru kontrastvielu injicējām no sānu caurulītes.
- Neieskalojiet šķidrumu, piemēram, kontrastvielu vai heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu no sānu caurulītes, kamēr ierīce, piemēram, dilatators vai katetrs atrodas ievadslūžas iekšpusē.
- Neinjicējiet pa sānu caurulīti zāles, kurās ir eļļu saturoši komponenti, piemēram, lipīdu emulsija, ricīneļļa, starpfāžu aktīvie reaģenti vai šķīdināšanas reaģenti, piemēram, alkohols. Tas var radīt plaisas noslēgkrānā.
- Uzmanieties, lai neiegrieztu ar šķērēm vai nazi, kad caurulī turiet ar pinceti.
- Sānu caurulīti un noslēgkrānu nevajag pārāk vilkt, spiest vai locīt.
- Nesaspiediet plastmasas kanulu un/vai sānu caurulīti ar pinceti. Tas var izraisīt skrambas.Uzmanieties, lai nesabojātu plastmasas kanulu ar pinceti vai ar asu griezīgu instrumentu.
- Neskrāpējiet ievadslūžu/dilatatoru ar adatas galu, griešanas rīku vai citu asu instrumentu.
- Neatlieciet vadītājstīgas un/vai katetru, kamēr tos ievietojiet ar ievadslūžu vārsta palīdzību.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Ar ķirurģisko nazi veiciet nelielu ādas incīziju punkcijas vietā.
2. Ievietojiet metālisko ievades adatu asinsvadā (1. att.).
3. Pirms ievietot spirālveida mini vadītājstīgu, ērtākai ievietošanai iestatiet vadītāja ievietošanas ierīci metāliskās ievades adatas savienotājā. Ievietojiet izvēlēto elastīgo mini vadītājstīgas galu caur metālisko ievades adatu asinsvadā (2. att.).

UZMANĪBU!: Neņemiet vadītājstīgu ārā caur kanulu, jo rezultātā var rasties vadītājstīgas nobīde. Ja rodas pretestība, nevajag vadītājstīgu virzīt vai ņemt ārā.

4. Izņemiet metālisko ievades adatu pa mini vadītājstīgu.

UZMANĪBU!: Pēc lietošanas likvidējiet metālisko ievades adatu drošā veidā un piesardzīgi, lai izvairītos no infekcijām.

5. Savienojiet skalošanas līniju ar ievadslūžu trīsvirzienu noslēgkrānu. Piepildiet ievadslūžu ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, likvidējot visu gaisu. Produktiem ar "M Coat™" samitriniet ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu arī ievadslūžu virsmu.

UZMANĪBU!: Trīsvirzienu noslēgkrānu negrieziet vairāk kā par 180 grādiem. Noslēgkrāns var neparezi nocentrēties un radīt asins noplūdi, vai arī tas var noslēgt ceļu zālēm.

6. Uzpildiet dilatatoru, izmantojot šļirci ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu.
7. Ievietojiet asinsvada dilatatoru pilnībā ievadslūžās. Ievadslūžu ligzda savienojas ar dilatatora spraudni un nofiksējas ar satvēriena palīdzību (3. att.).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Ievietojiet ievadslūžas dilatatoru centrālajā vārstā. Dilatatora ievietošana ar spēku, netrāpot vārsta centrā, var izraisīt bojājumus vārstā un asins noplūdi.
- Dilatatora savienotāju saudzīgi nofiksējiet ievadslūžu savienotājā. Ja dilatatora savienotājs netiek nofiksēts ievadslūžu savienotājā, asinsvadā virzīsies tikai ievadslūžas, un ievadslūžu gals var radīt bojājumus asinsvadā.
- Produktiem ar "M Coat™" lietojiet to samitrinātā stāvoklī. Ja virsma ir nožuvusi, pirms lietošanas to samitriniet.

8. Ievietojiet dilatatoru un ievadslūžas kopā pa mini vadītājstīgu un tad asinsvadā (4. att.).
9. "Atbrīvojiet" dilatatora savienotāju no ievadslūžu savienotāja, liecot dilatatora savienotāju uz leju (5. att.).
10. Lēnām izņemiet dilatatoru un mini vadītājstīgu, atstājot ārējās ievadslūžas asinsvadā (6. att.).

UZMANĪBU!: Ja šajā brīdī ir nepieciešams veikt injekciju vai parauga noņemšanu, izņemiet mini vadītājstīgu un izmantojiet dilatatora savienotāju pirms tā izņemšanas, kā injekcijas atveri. Lēnām izņemiet dilatatoru no ārējām ievadslūžām. Strauja dilatatora izņemšanas rezultātā vienvirziena vārsts var noslēgties nepilnīgi, izraisot asins plūsmu caur vārstu. Ja tā notiek, nomainiet ievadslūžās dilatatoru un vēlreiz lēnām izņemiet. Pēc dilatatora un mini vadītājstīgas izņemšanas, esiet piesardzīgi ar ievadslūžu virzīšanu. Tas var radīt bojājumus asinsvadā.

11. Ievietojiet katetru ievadslūžu vārsta centrā.
12. Ievietojiet katetru caur ievadslūžām un tad asinsvadā un virziet to uz vēlamo vietu (7. att.). Ja katetri tiek mainīti, izņemiet izmantoto katetru un atkārtojiet 12. darbību. Skalošanas līniju var izmantot arī kā nepārtrauktas infūzijas vietu, pievienojot infūzijas līniju trīsvirzienu noslēgkrānam (9. att.).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Pirms izņemt vai ievietot katetru caur ievadslūžām, veiciet asins aspirāciju no trīsvirzienu noslēgkrāna, lai likvidētu fibrīna nogulsnējumus, kas var būt uzkrājušies uz ievadslūžu gala vai tā iekšpusē (8. att.).
- Esiet uzmanīgi, veicot straujū aspirāciju ar šļirci. Tas var izraisīt gaisa ievilkšanu caur vārstu.
- Veicot punktēšanu, liekot šuves vai veicot incīziju audos, kas atrodas tuvu ievadslūžām, uzmanieties, lai nesabojātu ievadslūžas. Nelieciet skavas vai spailes uz ievadslūžām.

13. Ievietojiet katetru, veicot ar to manipulācijas vai izņemot to no ievadslūžām, turiet to vienmēr vietā. Lai uzliktu pagaidu šuvi ievadslūžām (nepārtrauktai piekļuvei), izmantojiet šuvju adatu.

UZMANĪBU!: Nelieciet šuvi uz ievadslūžu caurulītes, jo tas var ierobežot piekļuvi / plūsmu caur ievadslūžām.

14. Kad paredzētā procedūra ir pabeigta, izņemiet katetru un tad ievadslūžas.

PIESARDZĪBA UZGLABĀŠANAI

Neuzglabāt karstās temperatūrās un mitrumā. Izvairīties no tiešas saules gaismas.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Introdiuserio rinkinys (su metaline adata)

APRAŠYMAS / APIBŪDINIMAS

RADIFOCUS INTRODUCER II įtaisą (su metaline įvedimo adata) sudaro įvediklis (mova ir plėtiklis), mažoji spiralinė kreipiamoji viela, metalinė įvedimo adata ir kreipiamasis įvediklis. Produktai, pažymėti „M Coat™", yra padengti išskirtine „Terumo" korporacijos hidrofiline movos paviršiaus danga. Kai movos paviršius sudrėkinamas, jis pasidaro labai slidus, todėl sumažėja trinties koeficientas. Įvediklis įvedamas po oda į radialinę arteriją, kad būtų lengviau įvesti angiografijos kateterį, elektrodo, balioninio arba panašius kateterius.

< KOMPONENTO APRAŠYMAS >

Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje.
Visi į kraujagysles įvesti komponentai yra nelaidūs rentgeno spinduliams.

Mova :	Turi 1 krypties vožtuvą ir 3 atšakų čiaupą, prijungtą prie šoninio mėgintuvėlio. Mova gali būti naudojama su to paties Fr dydžio arba iki dviejų Fr dydžių mažesniu kateteriu, nesukeliant kraujo nuotėkio 1 krypties vožtuve. Ši itin lanksti mova sukonstruota taip, kad neužsispaustų.
Plėtiklis :	Tiksliai priderinus plėtiklį movoje galima kartu stumti ir plėtiklį, ir movą.
Mažoji spiralinė kreipiamoji viela	
Švirkštas :	2,5 ml švirkštas
Įvedimo adata :	Metalinė įvedimo adata
Kreipiamasis įvediklis	

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra papildomų kontraindikacijų standartinėms kontraindikacijoms, atsižvelgiant į gerą klinikinę praktiką, arterijų diagnostikos atlikimą ar intervencines procedūras.

KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos apima, bet neapsiriboja: vazospazmą, kraujavimą, infekciją, audinių traumas, perforaciją kraujagyslių sienelių, oro emboliją, pseudo aneurizmos formavimą, hematomą, trombų susidarymą.



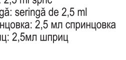
2018-03

RADIFOCUS® INTRODUCER II
(With Metallic Entry Needle)

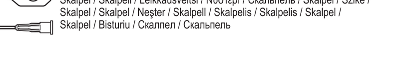
Introducer (With Metallic Entry Needle)	**Introducer** (z metalowa igłą wprowadzającą)
Introducteur (Avec aiguille métallique de ponction)	**Bevezető szett** (Fém punkciós tűvel)
Einführschleuse (Mit Punktionsnadel aus Metall)	**Zavaděč** (s kovovou vstupní jehlou)
Introductor (Aguja de inserción metálica)	**Zavádzač** (s kovovou vstupnou ihlou)
Introdutor (com agulha de entrada metálica)	**Giriş Seti** (Metalik giriş iğnesi ile)
Kit Introduttore (Ago metallico)	**Sisestuskanüül** (metallist sisestusnõelaga)
Introducer (Met metalen introductienaald)	**Ievadslūža** (ar metāla ievadīšanas adatu)
Introducer (Punktionsnål av metall)	**Introdiuserio rinkinys** (su metaline adata)
Introducer (med metal indføringskanyle)	**Uvajalo** (s kovinsko vstopno iglo)
Introduser (Med punksjonsnål av metall)	**Uvodnik** (metalna igla)
Sisäänviejä (Metallisella sisäänvientineulalla varustettu)	**Set introducător** (cu ac metalic)
Εισαγωγέας (Με Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής)	**Интродюсер** (с метална пункционна игла)
Интродьюсер (с металлической инъекционной иглой)	**Інтродьюсер** (З металевою пункційною голкою)

CE 0197

Syringe: 2.5ml syringe	Guide Inserter
Seringue: Seringue de 2,5 ml	Introducteur du mini guide
Spritze: 2.5 ml Spritze	Drahteinführung
Jeringa: jeringa de 2.5 ml	Insertador de la guía
Seringa: seringa de 2,5 ml	Introdutor-guia
Siringa: Siringa da 2.5 ml.	Raddrizzatore per la punta della guida
Spuit: 2.5 ml spuit	Voerdraadstrekker
Spruta: spruta 2,5 ml	Guide-införare
Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte	Guideindfører
Sprøyte: 2,5 ml sprøyte	Guidewire innfører/utretter
Ruisku: 2.5 ml ruisku	Ohjaimen sisäänviejä
Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml	Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
Шприц: шприц 2,5 мл	Устройство для введения проводника
Strzykawka: strzykawka 2.5 ml	Przyrząd do wprowadzania prowadnika
Fecskendő: 2,5 ml-es fecskendő	Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
Stříkačka: 2,5ml stříkačka	Zavaděč vodiče
Striekačka: 2.5 ml striekačka	Vodiaci vkladací inštrument
Şırınga: 2.5 ml şırınga	Kılavuz tel yerleştiricisi
Süstal: 2,5 ml süstal	Juhtetraadi sisestaja
Šļirce: 2,5ml šļirce	Vadītājstīgas ievietošanas ierīce
Švirkštas: 2,5 ml švirkštas	Kreipiamasis įvediklis
Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka	Uvajalnik vodilne žice
Špric: 2,5 ml špric	Insertor žice vodiča
Seringă: seringă de 2,5 ml	Dispozitiv de îndreptare a ghidului
Спринцовка: 2,5 мл спринцовка	Място за въвеждане на водача
Шприц: 2,5мл шприц	Пристрій для введення провідника

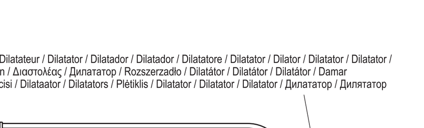


Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escalpelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell / Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νυστέρι / Скальпель / Skalpel / Szike / Skalpel / Skalpel / Neşter / Skalpell / Skalpelis / Skalpelis / Skalpel / Skalpel / Bisturiu / Скалпел / Скальпель

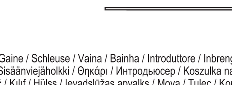


Mini spring guide wire / Mini guide métallique / Mini-Metallspiraldraht / Mini guía metálica / Mini fio-guia metálica / Mini guida metallica / Mini-voerdraad met veer / Mini spring guide wire / Mini guidewire med fjeder / Mini stål guidewire / Mini spring-ohjainvaijeri / Μίνι συρμάτινος οδηγός με έλασμα / Мини пружинный проводник / Mini prowadnik z oplotem metalowym / Mini fém vezetődrót / Mini flexibilní vodicí drát / Pružný mini vodiaci drôt / Spring mini kılavuz tel / Metallist minijuhtetraat / Spirālveida mini vadītājstīga / Spiralinė mažoji kreipiamoji viela / Vzmetna mini vodilna žica / Metalna mini žica vodič / Mini-ghid spiralat acoperit cu teflon / Пружинен миниводач / Пружинний мініпровідник

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilatator / Dilator / Dilatator / Dilator / Laajennin / Διαστολέας / Дилататор / Rozszerzadło / Dilatátor / Dilatátor / Dilatátor / Damar genişleticisi / Dilataator / Dilatators / Plėtiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Дилятатор



Sheath / Gaine / Schleuse / Vaina / Bainha / Introduttore / Inbrenghuls / Introducerskida / Sheath / Hylsen / Sisäänviejähölkki / Θηκάρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely / Zavaděč / Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas apvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух / Інтродьюсер



Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique / Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción metálica / Agulha de entrada metálica / Ago metallico / Metalen introductienaald / Punktionsnål av metall / Metal indførings kanyle / Punksjonsnål av metall / Metallinen sisäänvientineula / Μεταλλική Βελόνα Εισαγωγής / Металлическая инъекционная игла / Metalowa igła wprowadzająca / Fém punkciós tű / Kovová vstupní jehla / Kovová vstupná ihla / Metalik giriş iğnesi/ Metallist sisestusnõel / Metāliskā ievadīšanas adata / Metalinė įvedimo adata / Kovinska vbodna igla / Metalna punkciona igla / Ac metalic de puncție / Метална въвеждаща игла / Металева пункційна голка

- For appropriate system components, see product labelling
- Pour connaître le contenu exact, se reporter à l'étiquette du produit.
- Bei der Auswahl des passenden Zubehörs beachten Sie bitte die Produktbeschriftung.
- Consultar la etiqueta del producto para confirmar los componentes incluidos.
- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo do produto.
- Per individuare correttamente tutti i componenti del sistema, fare riferimento a quanto indicato sulla confezione.
- Gelieve het etiket te raadplegen om de samenstellende onderdelen te kennen.
- För val av tillbehör i rätt storlek, läs produktbeskrivningen.
- Se de relevante systemkomponenter på produktetiketten
- Se produktmerkingen for riktige systemkomponenter
- Katso tuotteen etiketistä tarkemmin tuotteeseen kuuluvat eri osat
- Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τον προσδιορισμό των συστατικών του συστήματος.
- Соответствующие компоненты набора представлены на рисунках
- Aby odnaleźć właściwe elementy prosimy zapoznać się z oznaczeniami na etykietach produktów.
- A rendszert alkotó komponenseket illetően kérjük, tanulmányozza a termék címkéjét!
- Náležité součásti systému viz etiketa na výrobku
- Vhodné komponenty systému môžete nájsť na označení výrobku
- Uygun sistem bileşenleri için ürün etiketlerine bakınız.
- Süsteemi õigeid komponente vaadake toote etiketilt
- Atbilstošas sistēmas sastāvdaļas skatiet zīmējumos
- Atitinkami sistemos komponentai nurodyti produkto žymoje
- Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka
- Pogledajte etiketu proizvoda za odgovarajuće komponente sistema
- Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului
- За съответните системни компоненти, вж. етикетите на продуктите
- Відповідні компоненти комплекту представлені на маркуванні

Fig. 1

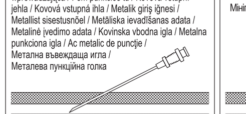


Fig. 2

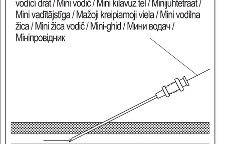


Fig. 3

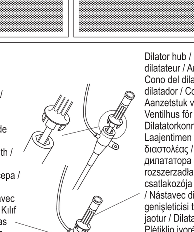


Fig. 4

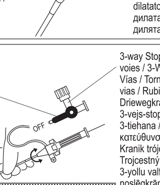


Fig. 5

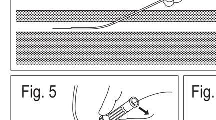


Fig. 6



Fig. 7

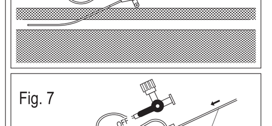


Fig. 8

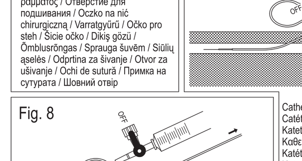
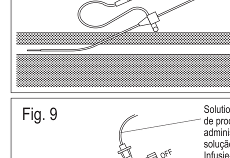


Fig. 9



ĮSPĖJIMAS / ATSARGUMO PRIEMONĖS

ĮSPĖJIMAI

- **Nenaudokite plastikinės kreipiamosios vielos su metaline įvedimo adata. Ištraukiant plastikinę vielą per metalinę įvedimo adatą arba stumiant įvedimo adatą plastikine viele gali būti atpjauta plastiko dalis, kurią gali tekti pašalinti.**
- **Negalima naudoti spirito, antiseptinio tirpalo arba kitų tirpiklių, nes jie gali neigiamai paveikti movos paviršių.**
- **Taikykite pacientui atitinkamą antikoaguliantų terapiją.**
- **Jokiu būdu nekeiskite mažosios kreipiamosios vielos formos.**
- **Lėtai ir atsargiai manipuliuokite mažąja kreipiamąja viela, kad nepažeistumėte kraujagyslės sienelės, stebėdami antgalio padėtį ir judėjimą fluoroskopu.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami perskaitykite su šiuo įrenginiu naudojamų vaistų ir įrenginių instrukcijas.
- Su šiuo rinkiniu naudodamas fluoroskopą turi dirbti išmokytas gydytojas.
- Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Vienkartiniо naudojimo. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba produktas buvo sugadinti arba užteršti.
- Saugiai išmeskite vieną kartą panaudoję, kad išvengtumėte infekcijos pavojaus.
- Naudokite iškart atidarę produkto pakuotę.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad movos (Fr) ir plėtiklio dydis tinka kraujagyslei ir naudojamai sistemai.
- Visa procedūra – nuo odos pradūrimo iki movos ištraukimo – turi būti atliekama steriliai.
- Šiame rinkinyje esanti mažoji spiralinė kreipiamoji viela yra skirta tik movai įvesti. Naudojant ne pagal paskirtį viela gali būti sugadinta ir (arba) atsiskirti, todėl ją gali tekti pašalinti iš kraujagyslės.
- Nenaudokite automatinio inžektoriaus kontrastinei terpei iš šoninio vamzdelio įleisti.
- Kai movos viduje yra koks nors įtaisas (pvz., plėtiklis arba kateteris), neišleiskite iš šoninio vamzdelio jokio skysčio, tokio kaip kontrastinė medžiaga arba heparino tirpalas.
- Neleiskite per šoninį vamzdelį vaistų, turinčių alyvos komponentų, tokių kaip lipidų emulsija ar ricinos aliejus, didelio paviršinio aktyvumo arba tirpdančių medžiagų, pvz., spirito. Dėl to ant čiaupo gali atsirasti įskilimų.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šoninio mėgintuvėlio, kai laikote jį žnyplėmis, ir neįpjautumėte jo žirklėmis ir peiliais.
- Stipriai netraukite, nespauskite ir nelenkite šoninio vamzdelio ir čiaupo.
- Nespauskite plastikinės kaniulės ir (arba) šoninio vamzdelio chirurginėmis žnyplėmis. Taip juos galima subraižyti. Žiūrėkite, kad neapgadintumėte plastikinės kaniulės chirurginėmis žnyplėmis ar aštriais instrumentais.
- Nesubraižykite movos/plėtiklio adatos galiuku, pjovimo instrumentu ar kitais aštriais instrumentais.
- Nelenkite kreipiamosios vielos ir (arba) kateterio, kai kišite juos per movos vožtuvą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Chirurginiu peiliu padarykite nedidelį pjūvį dūrio vietoje.
2. Įstatykite metalinę įvedimo adatą į kraujagyslę (1 pav.).
3. Prieš įvesdami mažoji spiralinė kreipiamoji viela, įstatykite kreipiamąjį įvediklį į metalinės įvedimo adatos įvorę, kad būtų lengviau įvesti. Įstumkite pasirinktą mažosios kreipiamosios vielos lankstųjį galą per metalinę įvedimo adatą į kraujagyslę (2 pav.).

PERSPĖJIMAS: Neištraukite kreipiamosios vielos per kaniulę, nes gali būti atpjautos kreipiamosios vielos dalys. Jeigu jaučiate pasipriešinimą, nestumkite ir netraukite mažosios kreipiamosios vielos, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

4. Ištraukite metalinę įvedimo adatą per mažąją kreipiamąją vielą.

PERSPĖJIMAS: Panaudoję saugodamiesi infekcijos saugiai pašalinkite metalinę įvedimo adatą.

5. Prijunkite plovimo liniją prie įvediklio movos 3 atšakų čiaupo. Pripildykite movos mazgą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad išeitų visas oras. Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinkite ir produktų su „M Coat™" movos paviršių.

PERSPĖJIMAS: Nesukite trijų atšakų čiaupo didesniu nei 180 laipsnių kampu. Čiaupas gali nusisukti arba išslysti, todėl gali ištekėti kraujas, arba jis gali neleisti tekėti vaistams.

6. Švirkštu pripildykite plėtiklį heparinizuoto fiziologinio tirpalo.
7. Įstatykite kraujagyslės plėtiklį iki galo į movą. Movos lizdinė įvorė susijungia su kištukine plėtiklio įvore ir užfiksuoja griebtuvu (3 pav.).

PERSPĖJIMAI
- Įstatykite plėtiklį į movos vožtuvo centrą. Jėga stumiant plėtiklį nepataikius į vožtuvo centrą galima sugadinti vožtuvą, todėl gali pratekėti kraujas.
- Gerai užfiksuokite plėtiklio įvorę movos įvorėje. Jeigu plėtiklio įvorė neužfiksuota movos įvorėje, į kraujagyslę bus įstumta tik mova, ir movos antgalis gali pažeisti kraujagyslę.
- Produktus su „M Coat™" naudokite drėgnus. Jeigu paviršius išdžiūvo, prieš naudodami sušlapinkite.

8. Įveskite plėtiklį ir movą kartu per mažąją kreipiamąją vielą į kraujagyslę (4 pav.).
9. „Atrakinkite" plėtiklio įvorę nuo movos įvorės palenkdami plėtiklio įvorę žemyn (5 pav.).
10. Lėtai išimkite plėtiklį ir mažąją kreipiamąją vielą, palikdami išorinę movą kraujagyslėje (6 pav.).

PERSPĖJIMAS: Jeigu tuo metu reikia atlikti injekciją arba paimti mėginį, išimkite mažąją kreipiamąją vielą ir prieš išimdami plėtiklio įvorę naudokite ją kaip injekcijos prievadą. Lėtai ištraukite plėtiklį iš išorinės movos. Greitai ištraukiant plėtiklį gali nevisiškai užsidaryti 1 krypties vožtuvas, todėl kraujas tekės per vožtuvą. Jeigu taip atsitinka, vėl įstatykite plėtiklį į movą ir dar kartą lėtai išimkite. Išėmę plėtiklį ir mažąją kreipiamąją vielą, būkite atsargūs stumdami movą. Galite pažeisti kraujagyslę.

11. Įstatykite kateterį į movos vožtuvo centrą.
12. Įveskite kateterį per movą į kraujagyslę ir stumkite į reikiamą vietą (7 pav.). Keisdami kateterius išimkite naudotą kateterį ir kartokite 12 veiksmą. Plovimo liniją galima naudoti ir kaip nuolatinę infuzijos vietą prijungus infuzijos liniją prie 3 atšakų čiaupo (9 pav.).

PERSPĖJIMAI
- Prieš išimdami arba įvesdami kateterį per movą, įsiurbkite kraujo iš 3 atšakų čiaupo ir pašalinkite visas fibrino liekanas, kurios galėjo susikaupti movos antgalyje arba ant jo (8 pav.).
- Būkite atsargūs, kad per greitai nesiurbtumėte švirkštu. Taip galite per vožtuvą įtraukti oro.
- Durdami, siūdami arba pjaudami audinius šalia movos saugokitės, kad jos nepažeistumėte. Neuždėkite gnybto ant movos ir neužspauskite jos siūlu.

13. Įvesdami, manipuliuodami arba ištraukdami kateterį iš movos visada ją prilaikykite. Norėdami laikinai prisiūti movą (pakartotinei prieigai) naudokite siūlių ąseles.

PERSPĖJIMAS: Nesiūkite movos vamzdelio, nes tai gali riboti prieigą / srautą per movą.

14. Kai baigsite numatytą procedūrą, išimkite kateterį, paskui movą.

PERSPĖJIMAS DĖL LAIKYMO SĄLYGŲ

Nelaikykite esant itin aukštai ar žemai temperatūrai ir drėgmei. Venkite tiesioginių saulės spindulių.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Uvajalo (s kovinsko vstopno iglo)

OPIS / OZNAČITEV

RADIFOCUS INTRODUCER II (s kovinsko vbodno iglo) sestoji iz vodila (tulec in dilatator), vzmetne mini vodilne žice, kovinske vbodne igle in uvajalnika vodilne žice. Izdelki z "M Coat™" imajo na površini tulca ekskluzivno hidrofilno prevleko podjetja Terumo Corporation. Ko je površina tulca mokra, postane zelo spolzka in količnik trenja se močno zmanjša. Vodilo je namenjeno perkutani vstavitvi v radialno arterijo za olajšanje vstavitve angiografskih, elektrodnih, balonskih ali podobnih katetrov.

< OPIS KOMPONENTE >

Za ustrezne komponente sistema si oglejte oznako izdelka.
Vse komponente, ki se jih vstavi v krvno žilo, so radionepropustne.

Tulec :	Vključuje enosmerni ventil in 3-potni petelinček, priključena s stransko cevko. Tulec lahko uporabljate s katetrom iste Fr. velikosti ali katetrom, ki je do dve Fr. velikosti manjši, ne da bi kri iztekala pri enosmernem ventilu. Ta izredno upogljiv tulec je zasnovan tako, da preprečuje prepogibanje.
Dilatator :	Natančno prileganje dilatatorja v tulec omogoča sočasno gibanje dilatatorja in tulca.
Vzmetna mini vodilna žica	
Brizgalka :	2,5-mililitrska brizgalka
Vbodna igla :	Kovinska vbodna igla
Uvajalnik vodilne žice	

KONTRAINDIKACIJE

Ni dodatnih kontraindikacij na standardne kontraindikacije, upoštevajte dobro klinično prakso za izvedbo arterijske diagnostike in/ali interventnih procedur.

ZAPLETI

Potencialni zapleti vključujejo, a niso omejeni na: žilne krče, krvavitev, okužbo, poškodbe tkiva, predrtje žilne stene, zračno embolijo, tvorbo pseudo anevrizme, hematom, tvorbo strdkov.

OPOZORILO / PREVIDNOSTNI UKREPI

OPOZORILA

- **Ne uporabljajte plastične vodilne žice s kovinsko vbodno iglo. Zaradi izvlačenja plastične žice skozi kovinsko vbodno iglo ali pomikanja vbodne igle naprej preko plastične žice se lahko plastični del olupi in ga bo morda treba odstraniti.**
- **Izogibati se morate uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin ali drugih topil, ker lahko neugodno vplivajo na površino tulca.**
- **Pri bolniku opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.**
- **Ne preoblikujte konice mini vodilne žice.**
- **Mini vodilno žico uvajajte počasi in previdno, da ne poškodujete stene žile, medtem pa spremljajte položaj in pomikanje konice pod presvetlitvijo.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preberite navodila za uporabo zdravil in pripomočkov, ki jih boste uporabljali s to pripravo.
- Ta komplet mora uporabljati usposobljen zdravnik pod presvetlitvijo.
- Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu steriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan.
- Uporabite takoj po odprtju embalaže enote.
- Po enkratni uporabi izdelek varno odstranite, da preprečite tveganje okužbe.
- Pred uporabo preverite, ali je velikost tulca (Fr.) in dilatatorja ustrezna za dostopno žilo in sistem, ki ga nameravate uporabiti.
- Celoten postopek od reza kože do odstranitve tulca je treba opraviti aseptično.
- Vzmetna mini vodilna žica v tem kompletu je namenjena le vstavitvi tulca. Zaradi uporabe v katerekoli drugi namene lahko pride do poškodbe in/ali ločitve žice, ki jo bo morda treba odstraniti iz žile.
- Ne uporabljajte avtomatskega injektorja za vbrizgavanje kontrastnega sredstva iz stranske cevke.
- Ne vbrizgavajte tekočin kot je kontrastno sredstvo ali heparinizirane solne raztopine iz stranske cevke kadar je v tulcu naprava kot sta dilatator ali kateter.
- Ne vbrizgavajte zdravil z oljnimi komponentami, kot je lipidna emulzija, ricinusovo olje, medpovršinsko aktivno sredstvo ali solubilizacijsko sredstvo, kot je alkohol, skozi stransko cevko. Lahko pride do razpok na zapornem ventilu.
- Pazite, da ne prerežete stranske cevke, ko jo držite s kleščami, ali da je ne prerežete s škarjami in noži.
- Stranske cevke in petelinčka ne vlecite, potiskajte ali upogibajte preveč.
- Plastične kanile in/ali stranske cevke ne prijemajte s kleščami. Lahko nastanejo praske. Pazite, da ne boste poškodovali plastične kanile s kleščami ali pripomočki z ostrim robom.
- Tulca/dilatatorja ne opraskajte s konico igle, pripomočkom za rezanje ali drugimi oglatimi pripomočki.
- Ne nagibajte vodilne žice in/ali katetra med vstavljanjem prek ventila v tulec.

NAVODILA ZA UPORABO

1. S skalpelom naredite majhen rez v kožo na vbodnem mestu.
2. V žilo vstavite kovinsko vbodno iglo (slika 1).
3. Pred vstavitvijo vzmetne mini vodilne žice namestite uvajalnik vodilne žice na spojko kovinske vbodne igle za lažje vstavljanje. Vstavite izbrani upogljivi konec mini vodilne žice skozi kovinsko vbodno iglo v žilo (slika 2).

POZOR: Vodilne žice ne vlecite nazaj skozi kanilo, ker se lahko olupi. Če začutite upor, mini vodilne žice ne potiskajte ali vlecite nazaj, dokler ne ugotovite vzroka za upor.

4. Odstranite kovinsko vbodno iglo preko mini vodilne žice.

POZOR: Kovinsko vbodno iglo po uporabi varno odstranite in pazite, da ne pride do okužbe.

5. Priključite vod za izpiranje na 3-potni petelinček vodila. Sestav vodila povsem napolnite s hepariniziranо fiziološko raztopino, da odstranite ves zrak. Pri izdelkih z "M Coat™" prav tako navlažite površino vodila s heparinizirano fiziološko raztopino.

POZOR: Tripotnega petelinčka ne obrnite za več kot 180 stopinj. Lahko se zamakne ali sname in povzroči iztekanje krvi ali zapre pot za zdravilo.

6. S pomočjo brizgalke napolnite dilatator s heparinizirano fiziološko raztopino.
7. Vaskularni dilatator povsem vstavite v tulec. Žensko spojko tulca priključite na moško spojko dilatatorja, nato pa ju s stiskom pritrdite (slika 3).

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Dilatator vstavite v sredino ventila tulca. Zaradi vstavitve dilatatorja na silo in zgrešitve sredine ventila lahko pride do poškodbe ventila, posledica česar je iztekanje krvi.
- Spojko dilatatorja čvrsto zaklenite v spojko tulca. Če spojka dilatatorja ni zaklenjena v spojko tulca, se bo v žilo pomaknil le tulec, konica tulca pa lahko poškoduje žilo.
- Pri izdelkih z "M Coat™" uporabite mokrega. Če se je površina posušila, jo pred uporabo zmočite.

8. Dilatator in tulec vstavite skupaj preko mini vodilne žice v krvno žilo (slika 4).
9. Spojko dilatatorja "odklenite" iz spojke tulca, tako da upognete spojko dilatatorja navzdol (slika 5).
10. Počasi odstranite dilatator in mini vodilno žico, zunanji tulec pa pustite v žili (slika 6).

POZOR: Če je v tem trenutku potrebno injiciranje ali vzorčenje, odstranite mini vodilno žico in pred odstranitvijo uporabite spojko dilatatorja kot injicirno odprtino. Počasi odstranite dilatator iz zunanjega tulca. Hitro vlečenje dilatatorja nazaj lahko povzroči nepopolno zaprtje enosmernega ventila, zaradi česar skozi ventil teče kri. Če pride do tega, dilatator vstavite nazaj v tulec in ga počasi ponovno odstranite. Po odstranitvi dilatatorja in mini vodilne žice pazite na pomikanje tulca naprej. Lahko poškoduje žilo.

11. Kateter vstavite v sredino ventila tulca.
12. Kateter vstavite skozi tulec in v krvno žilo ter ga potisnite do želenega mesta (slika 7). Pri menjavi katetrov odstranite uporabljen kateter in ponovite korak 12. Vod za izpiranje lahko uporabite tudi kot mesto neprekinjenega infundiranja, tako da ga priključite na 3-potni petelinček (slika 9).

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Preden odstranite ali vstavite kateter skozi tulec, izsesajte kri iz 3-potnega petelinčka, da odstranite fibrin, ki se je morda nakopičil v ali na konici tulca (slika 8).
- Pazite, da z brizgalko ne boste izsesavali prehitro. Lahko povleče zrak skozi ventil.
- Ob prebadanju, šivanju ali rezanju tkiva blizu tulca pazite, da ne poškodujete tulca. Ne spenjajte tulca niti ga ne povezujte z nitjo.

13. Kateter pri vstavljanju, uvajanju ali odstranjevanju iz tulca vedno držite na mestu. Za začasno pritrditev tulca s šivom (za neprekinjen dostop) uporabite odprtino za šivanje.

POZOR: Šiv ni primeren za cevje tulca, ker lahko omejuje dostop / pretok skozi tulec.

14. Ko je predviden postopek končan, odstranite kateter in nato tulec.

PREVIDNOST ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri skrajnih temperaturah in vlagi. Izogibajte se neposredni sončni svetlobi.

SRPSKI / SERBIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Uvodnik (metalna igla)

OPIS / OZNAKA

RADIFOCUS INTRODUCER II (sa metalnom punkcionom iglom) sastoji se od uvodnika (korice i dilatatora), metalna mini žica vodič, metalne punkcione igle i insertora žice. Proizvodi sa „M Coat™" imaju ekskluzivni hidrofilni omotač Terumo korporacije na površini korica. Kada se površina korica pokvasi, postane veoma klizava i koeficijent trenja se značajno smanjuje.Uvodnik je namenjen za perkutano uvođenje u radijalnu arteriju da bi se olakšalo uvođenje angiografskog, elektrodnog, balon ili nekog sličnog katetera.

< OPIS KOMPONENTI >

Pogledajte etiketu na proizvodu radi odgovarajućih sistemskih komponenti.
Sve komponente koje ulaze u krvne sudove su radiopaktne.

Korice :	Uključuje 1-smerni ventil i trokraku slavinu povezane bočnom granom. Korice se mogu koristiti sa kateterom koji ima isti prečnik u Fr ili koji je za jedan do dva Frencha manji a da ne dođe do curenja krvi na jednosmernoj valvuli. Ove veoma fleksibilne korice dizajnirane su tako da su otporne na izvijanje.
Dilatator :	Dilatator je precizno prilagođen koricama, tako da omogućava istovremeno kretanje i dilatatora i korica.
Metalna mini žica vodič	
Špric :	špric od 2,5ml
Punkciona igla	Metalna punkciona igla
Insertor žice vodiča	

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje kontraindikacije dodate standardnim kontraindikacijama, uzimajući u obzir dobru kliničku praksu za izvođenje arterijskih dijagnostičkih i/ili interventnih procedura.

KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:vazospazam, krvarenje, infekciju, oštećenje tkiva, perforaciju zida krvnog suda, vazdušnu emboliju, formiranje pseudoaneurizmi, hematom, formiranje tromba.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA

- **Ne koristite plastičnu žicu vodič zajedno sa metalnom punkcionom iglom. Izvlačenje plastične žice kroz metalnu punkcionu iglu ili uvođenje igle preko plastične žice može dovesti do cepanja plastičnog dela, što može zahtevati uklanjanje.**
- **Izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičnih rastvora ili drugih rastvarača, jer oni mogu nepovoljno uticati na površinu korica.**
- **Primenite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju kod pacijenta.**
- **Nemojte menjati oblik vrha mini. žice vodiča.**
- **Polako i pažljivo rukujte mini žicom vodičem kako ne biste oštetili zid krvnog suda, dok istovremeno nadgledate položaj i kretanje vrha pomoću fluoroskopije.**

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe, proverite uputstva za upotrebu lekova i drugih proizvoda koji treba da se koriste zajedno sa ovim proizvodom.
- Ovaj set sme da koristi jedino lekar obučen za izvođenje ove vrste procedura, a pod kontrolom fluoroskopije.
- Ovaj proizvod je sterilisan gasom etilen-oksidom. Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilizovati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
- Ne koristite ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani.
- Upotrebiti odmah po otvaranju pakovanja.
- Bezbedno odložite nakon jedne upotrebe da biste izbegli rizik od infekcije.
- Pre upotrebe, proverite da veličina korica (Fr.) i veličina dilatatora odgovaraju za pristup krvnom sudu i za sistem koji će se koristi.
- Cela procedura, od incizije kože do uklanjanja korica, mora da se izvodi aseptično.
- Metalna mini žica vodič koja je deo ovog seta dizajnirana je tako da se može koristiti samo za uvođenje korica. Korišćenje u bilo koju drugu svrhu može dovesti do oštećenja i/ili odvajanja žice, koja bi morala da se ukloni iz krvnog suda.
- Nemojte koristiti „power injector" za ubrizgavanje kontrastnog sredstva sa bočne grane.
- Ne ubrizgavajte tečnost kao što je kontrast ili heparizovani fiziološki rastvor preko cevčice sa strane dok su dilatator ili kateter unutar korica.
- Kroz bočnu granu nemojte ubrizgavati lekove koji uključuju uljane komponente kao što su masne emulzije, Ricinusovo ulje, abrazivne agense i rastvarače kao što je alkohol. To može da dovede napuklina na trokrakoj slavini
- Budite pažljivi da ne isečete bočnu granu kada držite forceps, ili da je ne isečete makazama i noževima.
- Nemojte previše vući, potiskivati ili savijati bočnu granu i trokraku slavinu
- Ne stežite plastičnu kanilu i/ili cev sa strane forcepsom. Može da ga ošteti. Mora da se obrati pažnja da se ne ošteti plastična kanila forcepsom ili drugim alatom sa oštrim ivicama.
- Nemojte da grebete korice/dilatator vrhom igle, alatom za sečenje ili drugim oštrim alatom.
- Nemojte da naginjete žicu vodič i/ili kateter dok ga uvodite preko ventila korice.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Skalpelom napravite malu inciziju na koži na mestu punkcije.
2. Uvedite metalnu punkcionu iglu u krvni sud (sl. 1).
3. Pre uvođenja metalne mini žice vodiča podesite insertor na čvorištu metalne punkcione igle na lako uvođenje. Uvedite fleksibilni kraj žice vodiča kroz metalnu punkcionu iglu u krvni sud. (sl. 2).

OPREZ: Ne povlačite žicu vodič kroz kanilu jer se može pocepati. Ako osetite otpor, nemojte nastavljati sa pomeranjem ili izvlačenjem mini žice vodiča sve dok se ne utvrdi uzrok otpora.

4. Uklonite metalnu punkcionu iglu preko žice vodiča.

OPREZ: Adekvatno odložite metalnu punkcionu iglu nakon upotrebe, pazeći da izbegnete infekcije.

5. Povežite liniju za ispiranje sa trokrakom slavinom sa koricama uvodnika. Ispunite do kraja korice heparniziranim rastvorom, uklanjajući sav vazduh. Za proizvode sa „M Coat™", takođe pokvasite površinu korica heparniziranim rastvorom.

OPREZ: Nemojte okretati trosmernu slavinu „Stopcock" trokraku slavinicu za više od 180 stepeni. Slavina može da se pogrešno poravna ili spadne i dovede do curenja krvi ili može da zatvori put za lek.

6. Napunite dilatator pomoću šprica sa heparizovanim rastvorom.
7. Uvedite dilatator krvnog suda do kraja u korice. Ženski priključak korica spaja se sa muškim priključkom dilatatora i zateže se(sl. 3).

OPREZI
- Uvedite dilatator kroz centar ventila kotica. Uvođenje dilatatora na silu koje promašuje centar ventila može izazvati oštećenje ventila, što bi dovelo do curenja krvi.
- priključite priključak dilatatora na priključak korica. Ako priključak dilatatora nije prikopčan na priključak korica, tada će samo korice ući u krvni sud i vrh korica može oštetiti krvni sud.
- Proizvodi koji poseduju „M Coat™" moraju biti vlažni. Ako se površina osuši, pre upotrebe navlažiti.

8. Uvedite dilatator i korice zajedno preko mini žice vodiča u krvni sud (sl. 4).
9. „Otključajte" čvorište dilatatora sa čvorišta korica savijajući čvorište dilatatora prema dole (sl. 5).
10. Lagano uklonite dilatator i mini žicu vodič ostavljajući spoljne korice u krvnom sudu (sl. 6).

OPREZ: Ukoliko je potrebno ubrizgavanje ili uzimanje uzorka u ovom trenutku, izvadite mini žicu vodič i čvorište dilatatora upotrebite kao otvor za ubrizgavanje pre uklanjanja. Polako izvadite dilatator iz spoljnjih korica. Naglo izvlačenje dilatatora može da dovede do nedovoljnog zatvaranja jednosmernog ventila, što dovodi do protoka krvi kroz ventil. Ako dođe do toga, zamenite dilatator u koricama i ponovo ga polako uklonite. Nakon uklanjanja dilatatora i mini žice vodiča, pažljivo uvodite korice. Može doći do oštećenja krvnog suda.

11. Uvedite kateter kroz centar valvule korica.
12. Uvedite kateter kroz korice i u krvni sud i nastavite do željene lokacije (sl. 7). Kada zamenjujete katetere, uklonite korišteni kateter i ponovite korak 12. Ne klemujete korice i ne vezujte ih. Linija za ispiranje se takođe može koristiti kao mesto za infuziju, tako što se povežu linija za infuziju i trokraka slavina (sl.9).

OPREZI
- Pre uklanjanja ili uvođenja katetera kroz korice, aspirirati krv iz trosmerne slavine kako bi se uklonile sve naslage fibrina koje su se možda nakupile u koricama ili na njegovom vrhu (sl.8).
- Budite pažljivi prilikom nagle aspiracije špricem. To može dovesti do aspiracije vazduha preko ventila.
- Kada se izvodi punkcija, zašivanje ili incizija tkiva u blizini korica, treba biti pažljiv kako se korice ne bi oštetile.

13. Kada uvodite, rukujete ili uklanjate kateter iz korica, uvek održavajte njegovu poziciju. Da biste privremeno zašili korice (za dalji pristup) koristite otvor za ušivanje.

OPREZ: Nemojte stavljati šav na cevčicu korica jer to može da ograniči prilaz/protok kroz korice.

14. Nakon što je željena procedura završena, uklonite kateter a zatim i korice.

OPREZ PRI SKLADIŠTENJU

Nemojte skladištiti na ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbegavajte direktnu sunčevu svetlost.

ROMÂNĂ / ROMENIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Set introducător (cu ac metalic)

DESCRIERE / UTILIZARE

RADIFOCUS INTRODUCER II (cu ac metalic de puncție) constă dintr-un introducător (o teacă și un dilatator), un mini-ghid spiralat acoperit cu teflon, un ac metalic de puncție și dispozitiv de îndreptare a ghidului. Produsul cu marcajul „M Coat™" are pe suprafața tecii învelișul hidrofil exclusiv al Corporației Terumo. Când suprafața tecii este umedă, aceasta devine foarte alunecoasă iar coeficientul său de frecare este puternic redus. Introducătorul este destinat introducerii în arterа radială pe cale percutanată, în scopul facilitării introducerii unui cateter angiografic, cu electrod, cu balon sau a altor catetere similare.

< DESCRIEREA COMPONENTELOR >

Pentru componentele adecvate ale sistemului, vezi etichetarea produsului.
Toate componentele care pătrund în vasele de sânge sunt radioopace.

Teacă :	Încorporează o valvă unidirecțională și un robinet cu 3 căi conectat printr-un tub lateral. Teaca poate fi utilizată cu un cateter de aceeași mărime în Fr. sau mai mic cu până la două mărimi în Fr., fără a apărea scurgeri de sânge la valva unidirecțională. Această teacă deosebit de flexibilă este destinată să reziste îndoirii.
Dilatator :	Adaptarea precisă a dilatatorului în teacă permite mișcarea simultană a dilatatorului și tecii.
Mini-ghid spiralat teflonat	
Seringă :	Seringă de 2,5 ml
Ac de puncție :	Ac metalic de puncție
Dispozitiv de îndreptare a ghidului	

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații suplimentare la contraindicații standard, avand in vedere bunele practici clinice, pentru efectuarea de proceduri de diagnostic și / sau interventional arteriale.

COMPLICAȚII

Potențialele complicații includ, dar nu sunt limitate la: vasospasm, sângerare, infecții, traumatisme tisulare, perforarea peretelui vascular, embolism gazos, formarea anevrismului pseudo, hematom, formarea trombilor.

AVERTIZĂRI / MĂSURI DE PRECAUȚIE

AVERTIZĂRI

- **Nu utilizați un ghid din plastic împreună cu un ac de puncție metalic. Retragerea ghidului prin acul metalic de puncție sau avansarea acului metalic de puncție pe ghidul de plastic poate cauza tăierea părții din plastic, ceea ce impune necesitatea recuperării acesteia.**
- **Trebuie evitată utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți deoarece aceștia pot afecta negativ suprafața tecii.**
- **Administrați pacientului tratamentul anticoagulant adecvat.**
- **Nu remodelați vârful mini-ghidului.**
- **Manevrați mini-ghidul încet și cu atenție, pentru a nu leza peretele vasului, monitorizând în același timp poziția și mișcarea vârfului prin mijloace fluoroscopice.**

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, verificați instrucțiunile de utilizare ale medicamentelor și dispozitivelor care urmează să fie utilizate împreună cu acest dispozitiv.
- Această trusă trebuie utilizată sub control fluoroscopic, de către un medic care are instructajul necesar.
- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiți. Nu resterilizați. Nu reprocesați. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul sau a fost deteriorat sau murdărit.
- A se utiliza imediat după deschiderea pungii individuale.
- După utilizarea unică, înlăturați cu grijă, pentru a evita riscul de contaminare.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că mărimea tecii (Fr.) și a dilatatorului sunt adecvate din punctul de vedere al vasului de acces și al sistemului care va fi utilizat.
- Întreaga procedură, de la incizarea pielii la retragerea tecii, trebuie desfășurată în condiții aseptice.
- Mini-ghidul spiralat acoperit cu teflon aflat în această trusă este destinat numai pentru a fi utilizat numai la introducerea tecii. Utilizarea în alte scopuri poate conduce la deteriorarea și/sau separarea ghidului, urmată de necesitatea îndepărtării acestuia din vas.
- Nu utilizați un injector acționat electric pentru injectarea mediului de contrast prin tubul lateral.
- Nu stropiți cu lichid cum ar fi mediu de contrast sau ser fiziologic cu heparină din tubul lateral în timp ce un dispozitiv cum ar fi un dilatator sau un cateter se află în interiorul tecii.
- Nu injectați prin tubul lateral medicamente care au în compoziție substanțe uleioase, de exemplu emulsie lipidică, ulei de ricin, agent activ interfacial, sau un agent de solubilizare cum este alcoolul. Aceasta poate cauza apariția de crăpături pe robinet.
- Aveți grijă să nu tăiați tubul lateral când îl țineți cu pensa, sau să nu îl tăiați atunci când folosiți foarfeci sau cuțite.
- Nu împingeți, trageți sau îndoiți în mod excesiv tubul lateral și robinetul.
- Nu înțepați canula din plastic și/sau tubul lateral cu forceps-ul. Ar putea produce zgârieturi pe acestea. Trebuie acordată o atenție specială să nu deteriorați canula de plastic cu forceps-ul sau alte instrumente cu muchii ascuțite.
- Nu zgâriați teaca/dilatatorul cu vârful de ac, un instrument de tăiat sau orice alte instrumente cu muchii.
- Nu înclinați firul de ghidare și/sau un cateter în timp ce le introduceți prin intermediul unei valve a tecii.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Faceți o mică incizie în pielea la locul de puncționare, folosind un cuțit chirurgical.
2. Introduceți acul metalic de puncție în vas (Fig. 1)
3. Înainte de a introduce mini-ghidul spiralat acoperit cu teflon, fixați dispozitivul de îndreptare a ghidului la nivelul amboului acului metalic de puncție, pentru a facilita introducerea. Introduceți capătul flexibil selectat al mini-ghidului în vas, prin acul metalic de puncție. (Fig. 2).

PRECAUȚIE: Nu retrageți ghidul prin canulă, aceasta putând conduce la tăierea ghidului. Dacă se întâmplă rezistență, nu avansați și nu retrageți mini-ghidul până la determinarea cauzei rezistenței.

4. Scoateți acul metalic de puncție pe mini-ghid.

PRECAUȚIE: Eliminați acul metalic de puncție în condiții de siguranță după utilizare, având grijă să evitați infectarea.

5. Conectați o linie de spălare la robinetul cu 3 căi al tecii de introducere. Umpleți complet ansamblul tecii cu soluție salină heparinizată, eliminând aerul în întregime. În plus, în cazul produselor care poartă marcajul „M Coat™", udați suprafața tecii cu soluție salină heparinizată.

PRECAUȚIE: Nu răsuciți robinetul cu trei căi cu mai mult de 180 grade. În acest caz, robinetul poate ieși din aliniament sau se poate desprinde, cauzând scurgerea sângelui, sau poate bloca linia de administrare a medicamentului.

6. Amorsați dilatatorul folosind seringa cu soluție salină heparinizată.
7. Introduceți dilatatorul vascular în teacă, în mod complet. Racordul mamă al tecii se conectează cu racordul tată al dilatatorului și se fixează în poziție printr-un mecanism de prindere (Fig. 3).

PRECAUȚII
- Introduceți dilatatorul prin centrul valvei aflate în teacă. Introducerea forțată a dilatatorului prin alt punct decât prin centrul valvei poate provoca deteriorarea valvei, ducând la scurgerea sângelui.
- Fixați bine racordul dilatatorului în racordul tecii. Dacă racordul dilatatorului nu este bine fixat în racordul tecii, va avansa numai teaca în vas iar vârful tecii poate leza vasul.
- Produsele care poartă marcajul „M Coat™" trebuie utilizate în stare udă. Dacă suprafața s-a uscat, udați-o înainte de utilizare.

8. Introduceți dilatatorul și teaca împreună pe mini-ghidul, în vasul sanguin (Fig. 4).
9. Decuplați racordul dilatatorului de la racordul tecii îndoind în jos racordul dilatatorului (Fig. 5).
10. Îndepărtați încet dilatatorul și mini-ghidul, lăsând teaca externă în vasul sanguin (Fig. 6).

PRECAUȚIE: Dacă, în această etapă, este necesar să se efectueze o injecție sau o prelevare de probe, îndepărtați mini-ghidul și utilizați racordul dilatatorului ca port de injectare, înainte de a-l îndepărta. Scoateți încet dilatatorul din teaca exterioară. Retragerea rapidă a dilatatorului poate avea drept consecință închiderea incompletă a valvei unidirecționale, făcând ca aceasta să fie traversată de un flux de sânge. Dacă se întâmplă acest lucru, puneți dilatatorul înapoi în teacă și scoateți-l din nou, încet. După îndepărtarea dilatatorului și a mini-ghidului, aveți grijă să nu avansați teaca. Aceasta poate cauza lezarea vasului de sânge.

11. Introduceți cateterul prin centrul valvei aflate în teacă.
12. Introduceți un cateter prin teacă, în vasul sanguin, și avansați-l până la punctul dorit (Fig. 7). Pentru schimbul de catetere, scoateți cateterul utilizat și repetați pasul 12. Linia de spălare poate fi utilizată și ca punct de administrare a perfuziilor continue, conectând o linie de perfuzie la robinetul cu 3 căi (Fig. 9).

PRECAUȚII
- Înainte de scoaterea sau introducerea cateterului prin teacă, aspirați sângele din robinetul cu 3 căi pentru a îndepărta orice depunere de fibrină care s-ar fi putut acumula în interiorul tecii sau pe vârful acesteia (Fig. 8).
- Aveți grijă în cazul aspirării rapide cu seringa. Această operațiune poate cauza aspirarea de aer prin valvă.
- În cazul puncționării, suturării sau inciziei țesuturilor din apropierea tecii, aveți grijă să nu deteriorați teaca. Nu clampați teaca și nici nu o legați cu fire.

13. La introducerea, manevrarea sau retragerea unui cateter prin teacă, țineți întotdeauna teaca nemișcată. Pentru a fixa teaca prin sutură temporară (în vederea accesului continuu), utilizați ochiul de sutură.

PRECAUȚIE: Nu suturați de materialul tubular al tecii, aceasta putând restricționa accesul / fluxul prin teacă.

14. După încheierea procedurii dorite, scoateți cateterul și apoi teaca.

PRECAUȚII PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la valori extreme de temperatură și umiditate. A se evita lumina solară directă.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Интродюсер (с метална пункционна игла)

ОПИСАНИЕ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Въвеждачът RADIFOCUS INTRODUCER II (с метална въвеждаща игла) включва въвеждащ инструмент (кожух и дилататор), пружинен миниводач, метална въвеждаща игла и място за поставяне на водача. Продуктите с покритие "M Coat™" притежават изключително хидрофилно покритие на Terumo Corporation върху повърхността на обвивката. Когато повърхността на обвивката се навлажни, тя става силно хлъзгава и коефициентът на триене се намалява до голяма степен. Въвеждащата система е предвидена за перкутанно въвеждане в кръвоносния съд радиалната артерия с цел улесняване на въвеждането на ангиографски,балонни или други подобни катетри както и електроди.

< ОПИСАНИЕ НА КОМПОНЕНТИТЕ >

Вж. етикетите на продуктите за подходящите системни компоненти.
Всички компоненти, които влизат в кръвоносните съдове са рентгеноконтрастни.

Кожух :	Включва един 1-пътен клапан и един 3-пътен спирателен кран, свързан със страничната тръбичка. Кожухът може да се използва с катетър от същия френчкалибър или с до два размера по-малки без утечки на кръв при 1-пътния клапан. Този силно гъвкав кожух е разчетен така, че да устои на усукване.
Дилататор :	Точното пасване на дилататора в кожуха дава възможност за едновременно преместване на дилататора и кожуха.
Пружинен миниводач	
Спринцовка :	2,5 мл спринцовка
Въвеждаща игла :	Метална въвеждаща игла
Място за въвеждане на водача	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Освен стандартните противопоказания не са установени други такива, свързани с добрата клинична практика за извършване на артериална диагностична и/или интервенционална процедура.

УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се изчерпват с: вазоспазъм,кървене,инфекция,тъканна травма, перфорация на съдовата стена,въздушен емболизъм, формиране на псевдоаневризма,хематом,тромб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Да не се използва пластмасов водач с метална въвеждаща игла. Изтеглянето на пластмасовия водач през металната въвеждаща игла или напредването на въвеждащата игла през пластмасовия водач може да предизвика разцепване на пластмасовите части, което може да наложи изваждане.**
- **Използването на спирт, антисептични разтвори или други разтворители трябва да се избягва, тъй като те могат да повлияят отрицателно на повърхността на обвивката.**
- **Прилагайте подходяща антикоагулантна терапия за пациента.**
- **Не променяйте формата на накрайника на миниводача.**
- **Манипулирайте с миниводача бавно и внимателно, за да не увредите стената на кръвоносния съд, като в същото време следите положението и движението на накрайника под флуороскоп.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба проверете инструкциите за употреба на лекарствени препарати и устройствата, които трябва да се използват заедно с този артикул.
- Този комплект трябва да се използва от обучен лекар, под флуороскоп.
- Този продукт е стерилизиран с етиленов оксид. Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като това може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Не използвайте този продукт, ако единичната опаковка или продукта са повредени или замърсени.
- Да се използва непосредствено след отваряне на опаковката.
- Изхвърлете по безопасен начин след еднократна употреба, за да се избегне риск от заразяване.
- Преди употреба проверете дали размера на обвивката (Fr - френч калибър) и на дилататора са подходящи до кръвоносния съд и системата, която ще използвате.
- Цялата процедура от инцизията на кожата до отстраняването на обвивката трябва да се извърши по асептичен метод.
- Пружинният миниводач в този комплект е предназначен за употреба само за въвеждане на обвивката. Използването му за всяка друга цел може да доведе до повреда и /или отделяне на жицата, което може да наложи изваждането й от кръвоносния съд.
- Да не се използва електрически инжектор за инжектиране на контрастно вещество от страничната тръбичка.
- Не впръсквайте течност напр. контрастно вещество или хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо, докато има устройство - дилататор или катетър в обвивката.
- Да не се инжектират лекарствени препарати, включително и маслосъдържащи компоненти, като липидна емулсия, рициново масло, междуфазово активно вещество или разтворители, например - спирт, през страничната тръбичка. Това може да причини напукване на спирателното кранче.
- Внимавайте да не срежете страничната тръбичка, когато я държите с форцепс, както и да не я срежете с ножица или ножче.
- Не теглете, не натискайте и не огъвайте силно страничната тръбичка или спирателното кранче.
- Не прищипвайте пластмасовата канюла и/или страничната тръбичка с пинцети. Това може да причини надраскване. Бъдете внимателни да не повредите пластмасовата канюла с пинцети или остри инструменти.
- Не драскайте кожуха/дилататора с острия връх на игла, режещ или друг инструмент с остри ръбове.
- Не прегъвайте водача и/или катетъра, докато ги въвеждате през клапата на обвивката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Направете малка кожна инцизия в мястото на пробива с хирургически нож.
2. Въведете металната игла в кръвоносния съд (фиг. 1).
3. Преди да въведете пружинния миниводач, поставете въвеждащия инструмент за водача в главината на металната въвеждаща игла за по-лесно въвеждане. Поставете избрания миниводач с гъвкав край през металната въвеждаща игла, в кръвоносния съд (фиг. 2).

ВНИМАНИЕ: Не вадете водача през канюлата, тъй като може да се стигне до разцепване на водача. Ако почувствате съпротивление, не напредвайте и не изтегляйте миниводача, докато не установите причината за това съпротивление.

4. Извадете металната въвеждаща игла през миниводача.

ВНИМАНИЕ: Депонирайте металната въвеждаща игла по безопасен начин след употреба, като внимавате за да избегнете инфекции.

5. Свържете промивната линия с 3-пътния спирателен кран на въвеждащата обвивка. Напълнете обвивката изцяло с хепаринизиран солен разтвор, за да изгоните изцяло въздуха. За продуктите с покритие "M Coat™", също трябва да навлажните повърхността на обвивката с хепаринизиран солен разтвор.

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте трипътното спирателно кранче на повече от 180 градуса. Кранчето може да се измести или изпадне и да предизвика изтичане на кръв или би могло да затвори пътя за подаване на лекарствения препарат.

6. Запълнете първоначално дилататора, като използвате спринцовка хепаринизиран солен разтвор.
7. Поставете дилататора за кръвоносни съдове напълно в обвивката. Женската главина на обвивката се съединява с мъжката главина на дилататора и се заключва на място посредством ръкохватка. (фиг. 3).

ВНИМАНИЕ
- Поставете дилататора в центъра на клапана на обвивката. При принудително въвеждане на дилататора и пропускане на центъра на клапана може да се стигне до повреда на клапана, което води до изичтане на кръв.
- Заключете главината на дилататора здраво в главината на обвивката. Когато главината на дилататора не е заключена в главината на обвивката, в кръвоносния съд ще напредва само обвивката, а накрайникът на обвивката може да увреди кръвоносния съд.
- За продукти с покритие "M Coat™", трябва да го използвате във влажно състояние. Когато повърхността изсъхне, навлажнете преди употреба.

8. Въведете дилататора и кожуха заедно през миниводача, и след това в кръвоносния съд. (фиг. 4).
9. "Отключете" главината на дилататора от главината на кожуха чрез огъване в посока надолу на главината на дилататора (фиг. 5).
10. Бавно извадете дилататора и миниводача, като оставите кожуха в кръвоносния съд. (Фиг. 6).

ВНИМАНИЕ: Ако се налага поставяне на инжекция или отбиране на проба в този момент, извадете миниводача и използвайте главината на дилататора като инжекционен порт преди да го отстраните. Бавно извадете дилататора от кожуха. Бързото изваждане на дилататора може да доведе до непълно затваряне на 1-пътния клапан, което води до разход на кръв през клапана. Ако това стане, поставете обратно дилататора в обвивката и извадете отново бавно. След изваждането на дилататора и миниводача, внимавайте с влизането на кожуха. Той може да предизвика увреждане на кръвоносния съд.

11. Поставете катетъра в кожуха.
12. Поставете катетъра през кожуха в кръвоносния съд и напредвайте към желаното място (фиг. 7). При смяна на катетрите, извадете използвания катетър и повторете стъпка 12. Промивната линия може да се използва също като място за непрекъснати инфузии, като свържете инфузионна линия към 3-пътния спирателен кран (фиг. 9).

ВНИМАНИЕ
- Преди изваждане или въвеждане на катетъра през кожуха, аспирирайте кръв от 3-пътния спирателен кран, за да отстраните евентуалните отложения от фибрин, натрупани в или върху накрайника на кожуха (фиг. 8).
- Внимавайте да не аспирирате бързо със спринцовка. Това може да доведе до изтегляне на въздух през клапана.
- Когато пробивате, зашивате или инцизирате тъкани в близост до обвивката, внимавайте да не повредите обвивката. Не поставяйте щипка върху обвивката и не я завързвайте с конец.

13. При въвеждане, манипулация или изваждане на катетъра от кожуха непременно го придържайте на място. За временно пришиване на кожуха (с цел продължителен достъп) използвайте сутура - примка.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте сутура на тръбичката на обвивката, защото това може да ограничи достъпа/разхода през обвивката.

14. След приключване на планираната процедура, извадете катетъра и след това кожуха.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при екстремни температури и влажност. Избягвайте директна слънчева светлина.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

RADIFOCUS® INTRODUCER II Інтродьюсер (З металевою пункційною голкою)

ОПИС / ПРИЗНАЧЕННЯ

RADIFOCUS INTRODUCER II (з металевою пункційною голкою) складається з інтродьюсера інтродьюсера та дилататора пружинного мініпровідника, шприца, металевої пункційної голки та керованого пристрою введення. Вироби з покриттям "M Coat ™" мають унікальне гідрофільне покриття поверхні від Корпорації Terumo. Коли поверхня зволожена, вона стає ковзкою і коефіцієнт тертя значно зменшується. Інтродьюсер призначений для черезшкірного введення в променеву артерію для полегшення подальшого введення ангіографічних, електродних, балонних, або аналогічних катетерів.

< ОПИС КОМПОНЕНТІВ >

Дивіться маркування продукції для відповідних компонентів системи.
Всі компоненти, які вводяться в кровоносні судини є рентгеноконтрастними.

Інтродьюсер :	Складається з одноходового клапана і трьохходового краника, які під'єднані за допомогою бічної трубки. Інтродюсер може використовуватись разом з катетером того самого розміру за французькою шкалою (Fr.) або на два розміри Fr. меншим, щоб уникнути витікання крові з одноходового клапана. Спеціальне покриття інтродьюсеру запобігає перегинам.
Дилятатор :	Плавний перехід від інтродьюсера до дилятатора дозволяє одночасне маніпулювання.
Пружинний мініпровідник	
Шприц :	2,5 мл шприц
Голка для введення :	Металева пункційна голка
Пристрій для введення провідника	

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Враховуючи хорошу клінічну практику, відсутні додаткові протипоказання до стандартних протипоказань для виконання артеріальних діагностичних та / або інтервенційних процедур.

УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, але не обмежуються: спазми судин, кровотечі, інфекції, травми тканини, перфорації стінки судини, повітряні емболії, формування псевдоаневризми, гематоми, утворення тромбів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- **Не використовуйте пластиковий провідник з металевою пункційною голкою. Видалення пластикового провідника через металеву голку для введення, або просування голки над пластиковим провідником можуть призвести до зсуву пластикової частини, що потребуватиме її вилучення.**
- **Слід уникати застосування розчинів зі вмістом алкоголю, антисептичних розчинів або інших розчинників, оскільки вони можуть негативно вплинути на поверхню інтродьюсера.**
- **Використовуйте необхідну для пацієнта антикоагулянтну терапію.**
- **Не змінюйте форму кінчика мініпровідника.**
- **Повільно та обережно маніпулюйте міні провідником, щоб не пошкодити стінки судини, контролюючи положення кінчика та його рух за допомогою рентгеноскопії.**

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед використанням прочитайте інструкції з використання ліків та пристроїв, які будуть використовуватися разом з цим пристроєм.
- Цей набір повинен використовуватись під контролем рентгеноскопії лікарем, який пройшов спеціальне навчання.
- Пристрій стерилізовано за допомогою етиленоксиду. Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
- Не використовувати, якщо виріб або його упаковка були пошкоджені або забруднені.
- Після відкриття упаковки виріб слід негайно використати.
- Для уникнення ризику інфекції безпечно утилізуйте після першого використання.
- Перед використанням переконайтеся, що розміри (Fr.) інтродьюсера та дилататора підходять для судини та системи, яка буде використовуватися.
- Вся процедура від шкірного розрізу до видалення інтродьюсера повинна проводитися в асептичних умовах.
- Пружинний мініпровідник в цьому комплекті призначений лише для введення інтродьюсера. Використання в інших цілях може призвести до пошкодження та/або від'єднання проводу, що потребуватиме його вилучення із судинного русла.
- Не використовуйте автоматичний шприц для ін'єкції контрастної речовини з боку трубки.
- Не вводьте контрастну речовину чи гепаризований фізіологічний розчин з бічної трубки під час перебування дилятатора або катетеру всередині канюлі.
- Не вводьте ліки, що містять масляні компоненти, такі як ліпідна емульсія, рицинова олія, поверхнево-активні речовини або розчинні агенти, такі як алкоголь, через бічні трубки. Це може викликати тріщини на кранику.
- Тримаючи бічні трубки пінцетом будьте обережні, щоб не пошкодити її, чи не порізати ножицями або ножами.
- Не застосовуйте силу при просуванні, вилученні або згинанні бічної трубки та краника.
- Не здавлюйте пластикову канюлю та/чи бічну трубку пінцетом. Це може призвести до подряпин на ній. Не пошкодьте пластикову канюлю пінцетом чи інструментом з гострими краями.
- Не пошкодьте інтродьюсер/дилятатор кінчиком голки, інструментом для різання або іншими інструментами з гострими краями.
- Не згинайте мініпровідник чи катетерпід час їх розміщення через клапан канюлі.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Хірургічним ножем зробіть невеликий надріз шкіри в місці проколу.
2. Вставте металеву голку для введення в судину (Мал. 1).
3. Перед введенням пружинного мініпровідника, розмістіть пристрій для введення провідника в роз'ємі металевої голки для його зручного введення. Вставте вибраний гнучкий кінчик мініпровідника через металеву голку у судину (Мал. 2).

УВАГА!: Не виймайте провідник через канюлю, бо це може призвести до зсуву провідника. Якщо відчуваєтся опір, припиніть маніпуляції з мініпровідником до з'ясування причин опору.

4. Вийміть металеву голку для введення через міні провідник.

УВАГА!: Безпечно утилізуйте металеву голку для введення після використання, для уникнення інфекції.

5. Підключіть лінію для промивання до трьохходового краника інтродьюсера. Інтродюсера. Повністю заповніть гепаринізованим фізіологічним розчином, видаливши все повітря. У виробах з покриттям "M Coat™", також зволожте поверхню гепаринізованим фізіологічним розчином.

УВАГА!: Не повертайте трьохходовий краник більше ніж на 180 градусів. Кран може зміститися або відірватися, що може призвести до витоку або закриття шляхів для введення.

6. Промийте дилятатор за допомогою шприца з гепаринізованим фізіологічним розчином.
7. Вставте дилятатор в інтродьюсер. Конектор інтродьюсера типу "мама" з'єднується з конектором дилятатору типу "тато" та фіксується замком. (мал. 3).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Вставте дилятатор в центр клапана інтродьюсера. Форсування вставлення дилятатора не по центру клапана може призвести до його пошкодження та витікання крові.
- Надійно зафіксуйте конектор дилятатора у конекторі інтродьюсера. Інакше інтродьюсер може потрапити до судинного русла без дилятатора, а його кінчик - травмувати судини.
- Вироби з покриттям "M Coat™", слід використовувати зволоженими. Якщо поверхня висохне, перед використанням зволожте її.

8. Одночасно розташуйте дилятатор і інтродюсер над міні провідником в кровоносній судині. (мал. 4).
9. Для від'єднання дилятатора від інтродьюсера, слід зігнути конектор у напрямку донизу. (мал. 5).
10. Повільно зніміть дилятатор та міні провідник, залишивши інтродюсер у судині (мал. 6).

УВАГА!: Якщо на цьому етапі необхідно зробити ін'єкцію або взяти зразки, вийміть міні провідник, і використовуйте конектор дилятатора в якості порту для введення ліків до його вилучення. Повільно вийміть дилятатор із інтродьюсера. Швидке виймання дилятатора може призвести до неповного закриття одноходового клапана, що призведе до витікання крові через клапан. Якщо це трапиться, замініть дилятатор у інтродьюсері та повторно обережно вийміть його. Після видалення дилятатора та міні провідника з обережністю просувайте інтродьюсер, щоб уникнути пошкодження Оскільки це може призвести до пошкодження судини.

11. Вставте катетер у центр клапана інтродьюсера.
12. Вставте катетер через інтродьюсер у кровоносну судину і просувайте його до потрібного місця (мал. 7). При заміні катетерів, вийміть використаний катетер і повторіть крок12. Лінія для промивання може також бути використана в якості зони для безперервної інфузії, шляхом підключення лінії для введення до трьохходового краника (мал. 9).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Перед зняттям або введенням катетера через інтродьюсер, потрібно відсмоктати кров через трьохходовий краник, щоб видалити будь-які відкладення фібрину, що міг накопичитись в або на кінчику інтродьюсера (мал. 8).
- Уникайте швидкого відсмоктування за допомогою шприца. Оскільки це може призвести до відтягування повітря через клапан.
- Роблячи проколи, накладення швів, або надрізи тканини поблизу інтродюсера, будьте обережні, щоб не пошкодити його. Не ставте затискач на інтродюсер, а також не зв'язуйте його ниткою.

13. Під час установки, маніпулювання або виймання катетера з інтродюсера завжди утримуйте його на місці. Щоб тимчасово накласти шов на інтродюсер (для постійного доступу) використовуйте шовний отвір.

УВАГА!: Не накладайте шов на трубки інтродьюсера, оскільки це може обмежити доступ/протікання через нього.

14. Після завершення процедури вийміть спочатку катетер, а потім інтродьюсер.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ЗБЕРІГАННІ

Не зберігати в умовах високих температур та вологості, уникайте вплив прямого сонячного проміння.

REF	LOT	(Use by date)	(Manufacturer)
Catalogue number	Batch code	Use by date	Manufacturer
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Fabricant
Bestellnummer	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Hersteller
Número de catálogo	Número de lote	Caducidad	Fabricante
Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante
Codice prodotto	Numero di lotto	Utilizzare entro	Fabbricante
Catalogus nummer	Lotnummer	Gebruiken voor	Fabrikant
Artikelnummer	Batchkod	Används före	Tillverkare
Varenummer	Batchnummer	Udløbsdato	Produceret af
Artikkelnummer	Batch nummer	Brukes før-dato	Produsent
Tuotekoodi	Eränumero	Eräpäivä	Valmistaja
Κωδικός Προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Каталожный номер	Номер партии	Годен до	Изготовлено
Kod produktu	Numer serii	Użyć przed datą	Wytwórca
Termékkód	Tételszám	Felhasználható	Gyártó
Kód výrobku	Číslo výrobní serie	Použít do	Vyrobeno
Kód výrobku	Identifikačné číslo	Použiť do	Výrobca
Ürün kodu	Lot numarası	Son kullanım tarihi	Üretici firma
Kood	Partii nr.	Säilivusaeg	Toodetud
Koda Nr.	Sērijas Nr.	Derīguma termiņš	Ražots
Katalogo Nr.	Partijos kodas	Sunaudoti iki	Gamintojas
Koda izdelka	Številka serije	Uporabno do	Izdelovalec
Šifra proizvoda	Serijska oznaka	Upotrebljivo do	Proizvođač
Codul produsului	Număr lotului	Data de expirare.	Fabricat de
Каталожен номер	Партиден номер	Срок на годност	Произведено от
Номер за каталогом	Код партії	Використати до	Виробник

STERILE EO	(Consult instructions for use)
Sterilized using ethylene oxide	Consult instructions for use
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Lire le mode d'emploi
Sterilisation mit Ethylenoxid	Gebrauchsanweisung beachten
Esterilizado con óxido de etileno	Consulte las instrucciones de uso
Esterilizado com óxido de etileno	Consultar instruções de uso
Sterilizzato con ossido di etilene	Consultare le istruzioni per l'uso
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	De gebruiksaanwijzing raadplegen
Steriliserad med etylenoxid	Läs bruksanvisningen
Ætylenoxid steriliseret	Læs brugsanvisningen
Sterilisert med etylen oksid	Les bruksanvisning før bruk
Steriloitu etyleenioksidilla	Lue käyttöohjeet
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Стерилизовано окисью этилена	Прочитайте инструкции по применению
Sterylizowane tlenkiem etylenu	Sprawdzić w instrukcji stosowania
Etilénoxiddal sterilizálva	Olvassa el a használati útmutatót!
Sterilizováno ethylenoxidem	Postupujte podle pokynů
Sterilizované etylénoxidom	Prečítajte si návod na použitie
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir	Kullanma talimatına başvurunuz.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Tutvu kasutusjuhendiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Sterilizuota naudojant etileno oksidą	Skaitykite naudojimo instrukciją
Sterilizirano z etilen oksidom	Glej navodila za uporabo
Sterilisano etilen oksidom	Pogledaj instrukcije za upotrebu
Sterilizat cu oxid de etilenă	A se consulta instrucțiunile de folosință
Стерилизирано с етилен оксид	Прочетете указанията за употреба
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену	Ознайомитися з інструкціями для застосування

(Do not use if package is damaged)	Contents
Do not use if package is damaged	Contents
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Contenu
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Stück
No usar si el paquete está dañado	Unidades
Não usar se a embalagem estiver danificada	Conteúdo
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata	Unità
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Stuks
Använd inte om förpackningen är skadad	Styck
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indhold
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt	Innhold
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut	Sisältö
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμένη	Περιεχόμενα
Не использовать, если упаковка повреждена	Содержание
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania	Zawartość
Ne használja, ha a csomagolás sérült!	Tartalom
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno	Obsah
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Obsah
Paket hasarlıysa kullanmayınız	İçindekiler
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Sisu
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts	Saturs
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti	Sudėtis
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana	Vsebina
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno	Sadržaj
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat	Conținut
Не използвайте, ако опаковка е повредена	Съдържание
Не використовувати якщо пакування пошкоджено	Зміст

(Do not reuse)	(Do not resterilize)
Do not reuse	Do not resterilize
Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser
Nicht zur Wiederverwendung	Nicht wieder sterilisieren
No reutilizar	No reesterilizar
Não reutilizar	Não re-esterilizar
Monouso	Non risterilizzare
Niet opnieuw gebruiken	Niet hersteriliseren
Ingen återanvändning	Får ej omsteriliseras
Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres
Må ikke gjenbrukes	Må ikke re-steriliseres
Kertakäyttöinen	Ei uudelleen steriloitavissa
Μόνο για μια χρήση	Να μην επαναποστειρωθεί
Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно
Nie używać powtórnie	Nie sterylizować ponownie
Csak egyszeri használatra	Nem sterilizálható újra!
Nelze použít opakovaně	Nesterilizujte opakovaně
Na jednorázové použitie	Nesterilizujte
Tek kullanımlık	Yeniden sterilize etmeyin
Ainult ühekordseks kasutuseks	Ärge steriliseerige uuesti
Tikai vienreizējai lietošanai	Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nenaudoti	Pakartotinai nesterilizuoti
Samo za enkratno uporabo	Ne resterilizirati
Samo za jednokratnu upotrebu	Ne resterilisati
Doar pentru unica folosinta	Nu resterilizați
Само за еднократна употреба	Да не се стерилизира повторно
Використовувати повторно заборонено	Повторно не стерилізувати

®: Registered Trademark	M Coat is a trademark of TERUMO CORPORATION.
®: Marque Enregistrée	M Coat est une marque de TERUMO CORPORATION.
®: Eingetragenes Warenzeichen	M Coat ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada	M Coat es una marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marca registada	M Coat é uma marca de TERUMO CORPORATION.
®: Marchio Registrato	M Coat è un marchio della TERUMO CORPORATION.
®: Geregistreerd Handelsmerk	M Coat is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
®: Registrerat Varumärke	M Coat är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
®: Registreret varemærke	M Coat er et varemærke, der tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Registret varemerke	M Coat er et varemerke som tilhører TERUMO CORPORATION.
®: Rekisteröity tavaramerkki	M Coat on TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα	M Coat είναι εμπορικό σήμα της TERUMO CORPORATION.
®: зарегистрированный товарный знак	M Coat является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.
®: Zastrzeżony znak towarowy	M Coat jest znakiem towarowym TERUMO CORPORATION.
®: Bejegyzett védjegy	A M Coat a TERUMO CORPORATION védjegye.
®: Registrovaná obchodní značka.	M Coat je obchodní značka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovaná obchodná známka	M Coat je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Marka	M Coat bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	M Coat on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
®: Reģistrētā tirgučzīme	M Coat ir TERUMO CORPORATION tirgučzīme.
®: Registruotas prekės ženklas	M Coat yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
®: Registrirana zaščitena znamka	M Coat je zaščitena znamka TERUMO CORPORATION.
®: Registrovana robna marka	M Coat je robna marka TERUMO Korporacije.
®: Marcă înregistrată	M Coat este marcă înregistrată a corporației TERUMO.
®: Регистрирана търговска марка	M Coat е търговска марка наTERUMO CORPORATION.
®: Зареєстрована Торгівельна Марка	M Coat - торгівельна маркаTERUMO CORPORATION.

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
Manufactured under the license of TERUMO CORPORATION
www.terumo-europe.com

LC-7673M

©TERUMO EUROPE N.V. 2018-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ter_180112_IFU_radiofocus_2018.indd 2

19/04/18 10:01