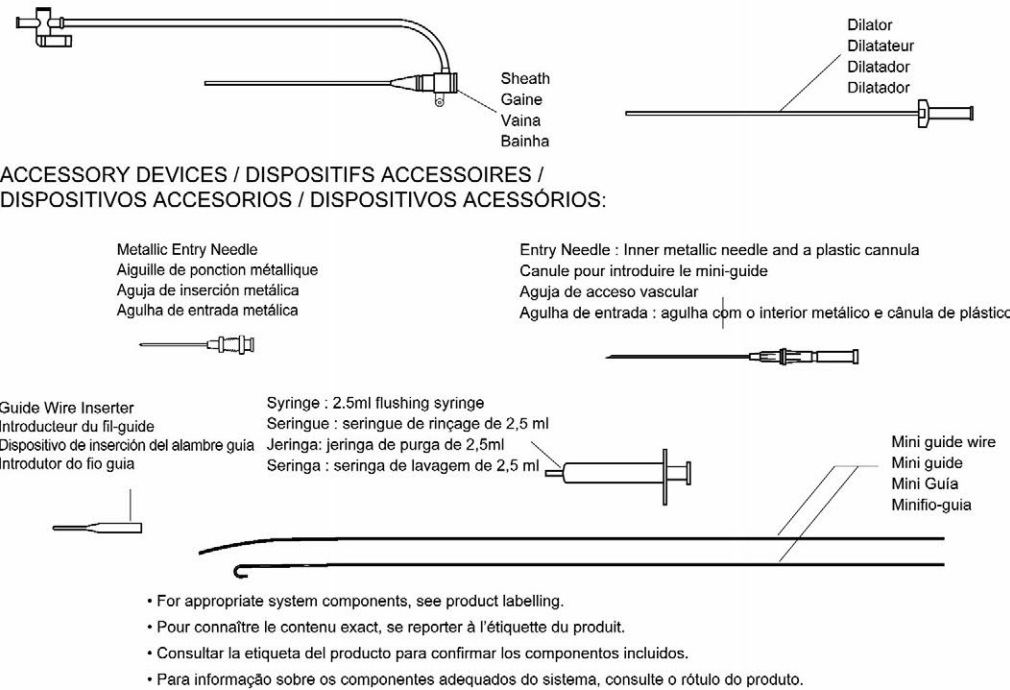




Glidesheath™

Hydrophilic Coated Introducer Sheath
Gaine D'Introducer Enduit Hydrophile
Vaina Introducutora Revestido Hidrofílico
Bainha Introdutora Revestido Hydrophilic

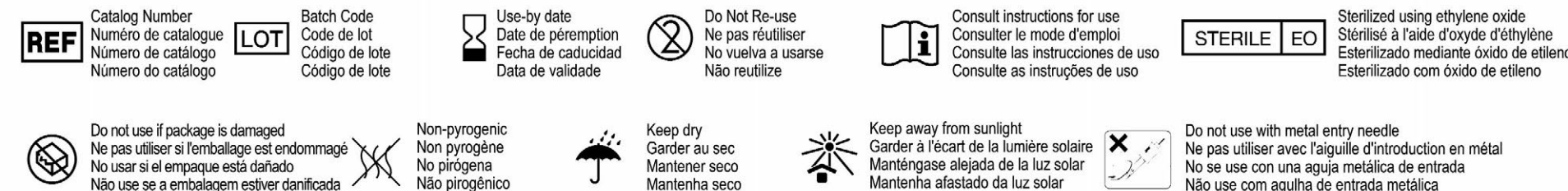
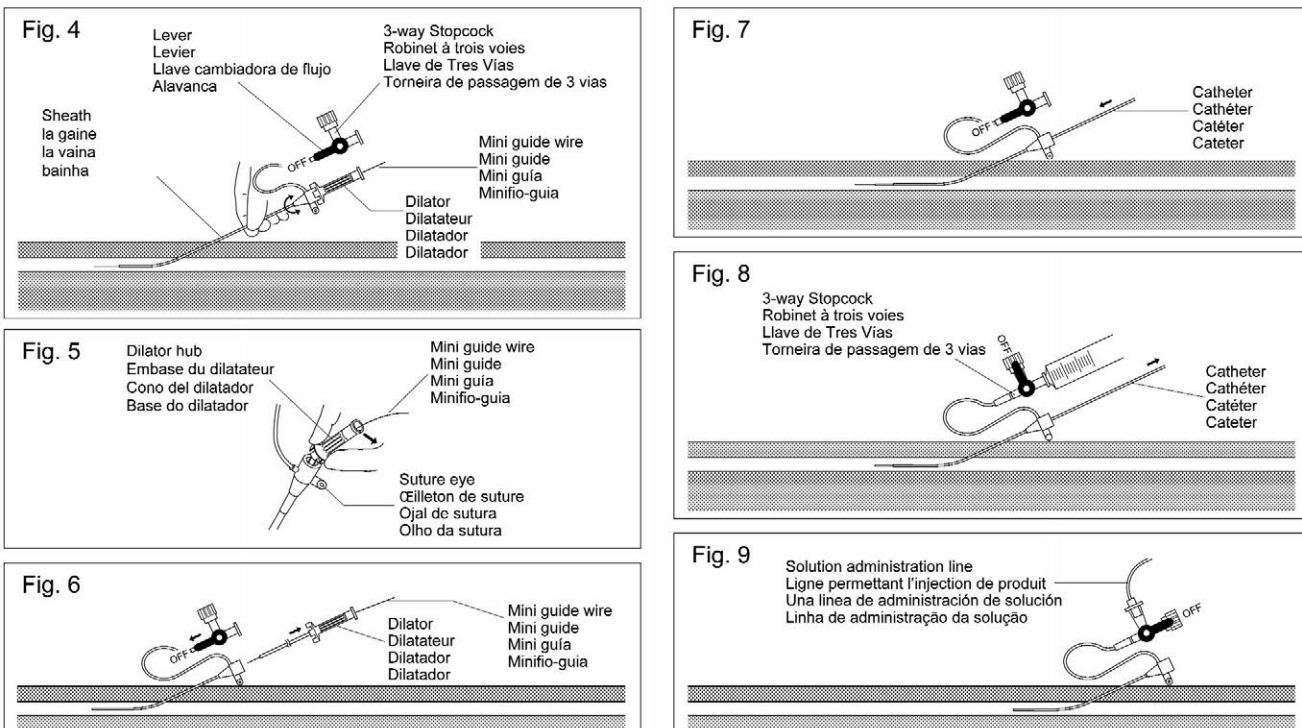
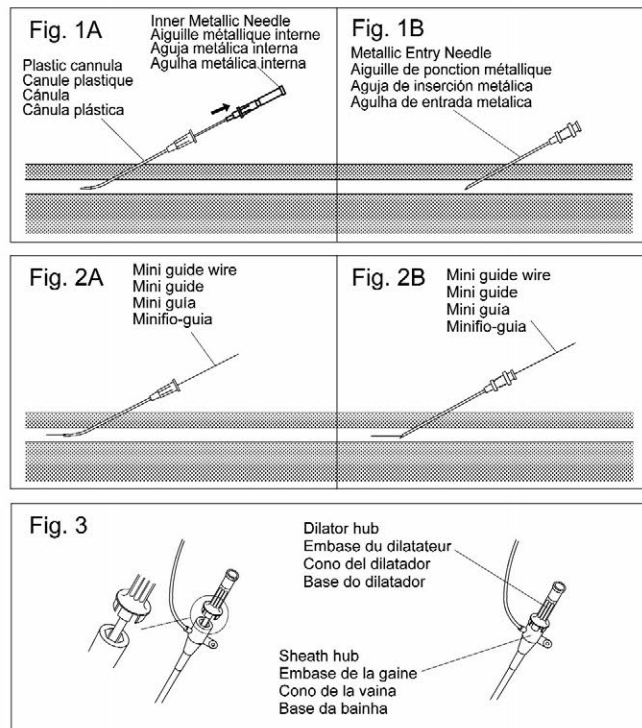
MANUFACTURER: TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD, ELKTON MD, 21921, U.S.A

®: Registered Trademark M Coat and Glidesheath are trademarks of TERUMO CORPORATION.
®: Marque Enregistrée M Coat et Glidesheath sont des marques déposées d'ETERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada M Coat y Glidesheath son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
®: Marca Registrada M Coat e Glidesheath sao marcas registradas de TERUMO CORPORATION.

TERUMO

RFIN0075

© TERUMO CORPORATION 10 / 2015



CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : la loi fédérale en vigueur aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EEUU) restringen la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.
ATENÇÃO: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob ordem médica.

PM-05028

ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

The Glidesheath is indicated to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery including but not limited to the radial artery.

CONTRAINDICATIONS:

There are no known contraindications for the Glidesheath beyond standard diagnostic and/or interventional procedure contraindications.

DESCRIPTION/DESIGNATION

The Glidesheath™ consists of an introducer (a sheath and a dilator), and a mini guide wire. Glidesheath™ products have an 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 Glidesheath is used to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery including but not limited to the radial artery.

The Entry Needle is an accessory device which is used to gain access to the vein or artery, including but not limited to the radial artery, for placement of the mini guide wire.

The Mini Guide Wire is an accessory device which is used for placement of the sheath into the vein or artery including but not limited to the radial artery.

The Guide wire inserter is an accessory device which is used for placement of the mini guide wire into the entry needle.

< 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. 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 Guide Wire : Material options include Stainless Steel, Plastic Jacketed, and Nitinol

Syringe : 2.5 ml flushing syringe Entry Needle : Metallic or Inner metallic needle and a plastic cannula

Guide Wire Inserter

WARNING/CAUTIONS

WARNINGS

- Do not use a plastic jacketed mini guide wire with a metallic entry needle. Withdrawing the plastic wire through the metallic entry needle or advancing the entry needle over the plastic jacketed 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.
- Prior to beginning radial artery access, the Allen test should be performed to assess the presence/adequacy of dual arterial circulation to the hand. Radial artery access is not recommended for patients with abnormal Allen test results.
- This kit is for single use only. Do not resterilize. Do not reuse. 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.
- Do not use power injector for contrast media injection from the side tube.
- 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.
- When the catheter is inserted in the sheath, do not flush from the 3-way 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.

CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions d'emploi avant utilisation.

INDICATION D'UTILISATION

Le Glidesheath est indiqué pour faciliter l'introduction du cathéter à travers la peau dans une veine ou une artère comme, entre autres, l'artère radiale.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'y a aucune contre-indication connue concernant l'utilisation de Glidesheath au-delà des contre-indications normales pour les procédures de diagnostic et d'intervention.

DESCRIPTION/DÉSIGNATION

The Glidesheath™ comprend un introducteur (une gaine et un dilateur) et un fil miniguide. La gaine des produits Glidesheath™ est recouverte en surface d'un revêtement hydrophile exclusif. Quand la surface de la gaine est humidifiée, elle se lubrifie et son coefficient de friction est en grande partie diminué. Le Glidesheath est utilisé pour faciliter l'introduction du cathéter à travers la peau dans une veine ou une artère comme, entre autres, l'artère radiale.

L'aiguille d'entrée est un dispositif accessoire utilisé accéder à la veine ou l'artère comme, entre autres, l'artère radiale, afin de pouvoir mettre le mini fil-guide en place.

Le mini fil-guide est aussi un dispositif accessoire permettant le positionnement de la gaine dans la veine ou l'artère comme, entre autres, l'artère radiale.

L'introducteur de fil-guide est un dispositif accessoire permettant le positionnement du mini fil-guide dans l'aiguille d'entrée.

< DESCRIPTION DU MATÉRIEL >

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différentes composantes 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 tubulure latérale. Cette gaine hautement flexible est conçue pour résister à la plicature.

Dilateur : l'ajustement précis du dilateur dans la gaine permet un mouvement simultané du dilateur et de la gaine. Mini fil-guide : Il y a plusieurs options de matériel, comme l'acier inoxydable, le plastique chimisé et le nitinol.

Seringue : capacité de 2,5 ml Aiguille d'entrée : aiguille métallique ou aiguille interne métallique et canule de plastique. Introducteur du fil-guide

AVERTISSEMENT/PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser d'aiguille d'introduction en métal pour introduire un mini fil-guide de plastique chimisé. Le retrait du fil plastique par l'aiguille d'introduction métallique ou l'avancée de l'aiguille sur le fil plastique chimisé peut provoquer la rupture d'un morceau de plastique, qui devra être récupéré.
- Il convient d'éviter l'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou autres solvants, car ils risquent d'abîmer la surface de la gaine.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié.
- Ne pas déformer l'extrémité du mini fil-guide.
- Manipuler doucement et avec précautions le mini fil-guide afin de ne pas léser la paroi du vaisseau, tout en contrôlant sous fluoroscopie la position et les mouvements de l'extrémité distale.
- Avant l'utilisation, vérifier le mode d'emploi des médicaments et des dispositifs devant être utilisés avec ce dispositif.
- Ce dispositif doit être utilisé sous fluoroscopie, par un praticien formé.
- Avant de commencer la préparation d'un accès artériel radial, il est recommandé d'exécuter le test d'Allen afin d'évaluer la présence/adéquation de la circulation artérielle double vers la main. Il n'est pas recommandé de ménager un accès artériel radial si les résultats du test d'Allen d'un patient ne sont pas normaux.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas retraiter. Ne pas retraiter. 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 endommagés ou souillés.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
- Éliminer de manière appropriée après usage unique afin d'éviter le risque d'infection.
- Avant utilisation, s'assurer que le diamètre (Fr) du dilateur 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.
- Ne pas utiliser d'injecteur sur le tube latéral pour injecter le produit de contraste.
- Ne pas injecter de médicaments comprenant des constituants lipidiques tels qu'une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent actif d'interface ou un agent de solubilisation tel que de l'alcool, via le tube latéral. Cela pourrait causer des fissures dans le robinet.
- Quand le cathéter est inséré dans la gaine, ne pas rincer du robinet à trois voies.
- Prendre garde de ne pas couper le tube latéral lorsque vous le tenez avec des pinces, ou de le couper avec des ciseaux ou des couteaux.
- Ne pas tirer, pousser ou recourber excessivement le tube latéral et le robinet.

PRÉCAUTIONS

- Avant d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine, qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine.
- Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 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).
- Effectuer toute aspiration rapide par l'entremise d'une seringue avec soins. Elle pourrait entraîner l'introduction d'air dans la valve.
- Au moment d'effectuer la ponction, la suture ou l'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine. Ne pas clamer la gaine ni l'attacher avec un fil.
- La ligne d'évacuation peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à 3 voies (Fig. 9).
- Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gaine, toujours maintenir la gaine en place. Pour suturer temporairement la gaine (pour un accès permanent), utiliser l'œillet de suture.
- Ne pas mettre une suture sur la tubulure de la gaine, cela risquerait de restreindre l'accès/le débit de la gaine.
- Une fois la procédure terminée, enlever le cathéter puis la gaine.

ATTENTION : La loi fédérale en vigueur aux États-Unis restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.

INSTRUCTIONS FOR USE

- If deemed necessary by the physician make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
- Insert an entry needle to puncture the blood vessel (Fig. 1A and 1B). When using a metallic entry needle with plastic cannula remove inner metallic needle before wire insertion (Fig. 1A).
CAUTION Do not reinsert the inner metallic needle into the plastic cannula. Dispose of the removed inner metallic needle safely being careful to avoid infections.
- Insert the flexible end of the mini guide wire through the plastic cannula into the vessel (Fig. 2A and 2B). If using a guide wire inserter set it at the entry device hub (metallic needle or plastic cannula) for easy insertion.
CAUTION Advance or withdraw the mini guide wire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guide wire until the cause of resistance is determined.
- Remove the entry device over the mini guide wire.
CAUTION Dispose of the removed entry device safely being careful to avoid infections.
- Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the introducer sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air. Wet the surface of the sheath with heparinized saline solution.
CAUTION Do not turn the three way stopcock more than 180 degrees. The stopcock could misalign or come off and could cause blood leakage or it could shut down the path for the drug.
- Prime the dilator using the syringe with heparinized saline.
- Insert the vessel dilator fully into the sheath. The female hub of the sheath connects with the male hub of the dilator, and laces 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.
 - Use Glidesheath™ introducer sheaths in a wet state. If the surface has dried, wet before use.
- Insert the dilator and sheath together over the mini guide wire, and into the blood vessel (Fig. 4).
- "Unlock" the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig. 5).
- 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.
- Insert the catheter into the valve center of sheath.
CAUTIONS
 - Before 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.
- 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.
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.
- The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig. 9).
- 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.
- After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

AVOID DIRECT SUNLIGHT.

MODE D'EMPLOI

- Si jugé nécessaire par le médecin, pratiquer une petite incision dans la peau à l'aide d'un scalpel au site de perforation.
- Insérer une aiguille d'introduction afin de perfore le vaisseau sanguin (Fig. 1A et 1B). Si l'aiguille d'introduction utilisée est métallique et accompagnée d'une canule de plastique, retirer l'aiguille métallique interne avant de procéder à l'insertion du fil (Fig. 1A).
ATTENTION Ne pas réinsérer l'aiguille métallique interne dans la canule de plastique. Éliminer cette aiguille conformément aux mesures de sécurité en place afin d'éviter les infections.
- Insérer l'extrémité flexible du mini fil-guide dans le vaisseau par l'entremise de la canule de plastique (Fig. 2A et 2B). Si l'utilisation d'un introducteur de fil-guide est indiquée, le placer au collet d'insertion (aiguille métallique ou canule de plastique) afin de faciliter l'insertion.
ATTENTION Introduire ou retirer le mini fil-guide en douceur. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le mini fil-guide avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.
- Retirer le dispositif d'introduction se trouvant sur le mini fil-guide.
ATTENTION Éliminer ce dispositif d'introduction conformément aux mesures de sécurité en place afin d'éviter les infections.
- Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine de l'introducteur. Remplir complètement la gaine avec une solution saline héparinée et enlever tout l'air. La surface de la gaine doit être humidifiée avec de la solution saline héparinée.
ATTENTION Ne pas appliquer une rotation excédant 180 degrés sur le robinet à trois voies. Il risquerait de se désaligner ou de glisser et de provoquer une fuite de sang ou d'interrompre le passage du médicament.
- Amorcer le dilateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline héparinisée.
- Introduire complètement le dilateur dans la gaine. Connecter le collet femelle de la gaine au collet mâle du dilateur et maintenir en place à l'aide d'une pince (Fig. 3).
ATTENTIONS
 - Insérer le dilateur au centre de la valve de la gaine. L'insertion forcée du dilateur lorsqu'il est décentré peut causer des dommages à la valve et provoquer des fuites de sang.
 - Verrouiller avec soin le collet du dilateur au collet de la gaine. Si le collet du dilateur n'est pas bien verrouillé au collet de la gaine, seule la gaine avancera dans le vaisseau et l'extrémité de la gaine pourrait endommager le vaisseau.
 - Utiliser les gaines d'introduction Glidesheath™ lorsque leur surface est humide. Si la surface est sèche, l'humidifier avant utilisation.
- Introduire simultanément le dilateur et la gaine sur le mini fil-guide et dans le vaisseau sanguin (Fig. 4).
- « Déverrouiller » le collet du dilateur et le collet de la gaine en courbant le collet du dilateur vers le bas (Fig. 5).
- Enlever doucement le dilateur et le mini fil-guide, en laissant la gaine externe en place dans le vaisseau (Fig. 6).
ATTENTION Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce moment, enlever uniquement le mini fil-guide et utiliser le collet du dilateur comme point d'entrée d'injection avant de le retirer. Retirer doucement le dilateur de la gaine extérieure. Un retrait rapide du dilateur peut entraîner une fermeture incomplète de la valve à 1 voie et ainsi provoquer un afflux sanguin dans la valve. Dans ce cas, remettre le dilateur dans la gaine et le retirer à nouveau, en douceur. Après le retrait du dilateur et du mini fil-guide, faire avancer la gaine avec prudence. Elle pourrait provoquer des lésions au vaisseau.
- Insérer le cathéter au centre de la valve de la gaine.
ATTENTIONS
 - Avant d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine, qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine.
- Introduire le cathéter dans le vaisseau sanguin par l'entremise de la gaine, et l'avancer jusqu'à l'endroit souhaité (Fig. 7). Lorsqu'il est nécessaire de changer de cathéter, enlever le cathéter utilisé et répéter l'étape 12.
ATTENTIONS
 - Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter par la gaine, aspirer le sang se trouvant dans le robinet à 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).
 - Effectuer toute aspiration rapide par l'entremise d'une seringue avec soins. Elle pourrait entraîner l'introduction d'air dans la valve.
 - Au moment d'effectuer la ponction, la suture ou l'incision des tissus près de la gaine, faire attention à ne pas endommager la gaine. Ne pas clamer la gaine ni l'attacher avec un fil.
- La ligne d'évacuation peut aussi être utilisée comme site d'injection continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à 3 voies (Fig. 9).
- Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gaine, toujours maintenir la gaine en place. Pour suturer temporairement la gaine (pour un accès permanent), utiliser l'œillet de suture.
ATTENTION Ne pas mettre une suture sur la tubulure de la gaine, cela risquerait de restreindre l'accès/le débit de la gaine.
- Une fois la procédure terminée, enlever le cathéter puis la gaine.

PRÉCAUTION D'ENTREPOSAGE

ÉVITER TOUTE EXPOSITION À LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL.

