EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60145252 0001

Report No.: 12031336 018

Manufacturer:
Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-Ku, Tokyo
151-0072 Japan

Products: see attachement for products included

Replaces Approval, Registration No.: HD 60121893 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-12-23

Date: 2019-12-23

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland

M.Aihara

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜVRheinland®

Doc. 1/2, Rev.1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60145252 0001
Report No.: 12031336 023

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
151-0072 Japan

Products included:

- Blood Bags
- Blood Donor Set with/without Blood Transfusion Filter
- Blood Transfusion Filter
- Intravenous Catheter
- Intravenous Administration Set
- Hypodermic Syringe
- Winged Needle
- Dental Needle
- Other Medical Needle
- Blood Administration Set
- Lancet

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Date: 2020-10-23

M.Sc. M. Aihara

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev.1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: HD 60145252 0001
Report No.: 12031336 023

Manufacturer: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
151-0072 Japan

Products included:
- Extra-corporeal Membrane Oxygenator
- Cardiopulmonary Bypass Arterial Line Blood Filter
- Heart-Lung Bypass Defoamer
- Cardiotomy Reservoir
- Cardiopulmonary Bypass Blood Reservoir
- Haemoconcentration Filter
- Centrifugal Pump
- Angiographic Catheter
- Balloon Dilatation Catheter
- Catheter Guide Wire
- Guiding Catheter
- Catheter Introducer
- Stents
- Extension Tube
- Temperature Control Unit for Heart-Lung Bypass System Module
- Infusion Pump
- Syringe Infusion Pump
- Clinical Electronic Thermometer
- Portable insulin infusion pump
- Portable insulin infusion administration set

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Date: 2020-10-23

M.Sc. M. Aihara

TERUMO

No.DOC-DQ010- 0245/DOC-DQ010-0821
Rev.22

DECLARATION OF CONFORMITY

We, TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

being the manufacturer of:

RADIFOCUS Introducer II

Product : Catheter Introducer

declare that the above products of **Class IIa** are in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11, 2 and 11, 3(a) of the Directive, relating to the "Full quality assurance" set out in Annex II, and by certification of Annex II, excluding Section 4 under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No.: HD 60145252 0001), Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Germany, as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Authorized European Representative :
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Object of the declaration: see Appendix A

Tokyo, July 27, 2023
(place and date of issue)

Toshio Nakashima
General Manager
Quality Assurance Department
TERUMO CORPORATION

Appendix A - List of Code Number Structure

□ □ * □ □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Character number	Characters & Meaning
1, 2	Product name RS: Introducer kit RM: Introducer kit containing hydrophilic polymer-coated sheath.
3	Destination *: for export
4	Kit contents A : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Syringe, Entry needle (SurfloFlash), Scalpel[*1], (Guide inserter[*2]) B : Sheath, Dilator, Mini guide wire, (Guide inserter[*2]) C : Sheath, Dilator E : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Entry needle (SurfloFlash), (Guide inserter[*2]) G : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Scalpel[*1] (Guide inserter[*2]) H : Dilator J : Sheath, Dilator, Scalpel[*1] K : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Syringe, Entry needle (metallic needle), Scalpel[*1], (Guide inserter[*2]) L : Sheath, Dilator, Syringe, Entry needle (SurfloFlash), Scalpel[*1] M : Sheath, Dilator, Entry needle (SurfloFlash), Scalpel[*1] N : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Syringe, Scalpel[*1], (Guide inserter[*2]) P : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Syringe, Entry needle (SurfloFlash), (Guide inserter[*2]) Q : Dilator, Mini guide wire, (Guide inserter[*2]) R : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Entry needle (metallic needle / Metallic Entry Needle improved product), (Guide inserter[*2]) S : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Entry needle (SurfloFlash), Scalpel[*1], (Guide inserter[*2]) W : Mini guide wire [*1]: not contained in the export specifications [*2]: contained when the mini guide wire has an angled tip or a J tip.

<table>
<tr><th>Character number</th><th>Characters & Meaning</th></tr>
<tr><td>5-6</td><td>Sheath Size (w/o hydrophilic polymer coating)
Characters: 40 50 55 60 65 70 75 80 85 90 10 11 00
Size: 4.0 5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 10.0 11.0 no sheath
Sheath Size (with hydrophilic polymer coating)
Characters: F4 F5 F6 F7
Size: 4.0 5.0 6.0 7.0</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Mini guide wire OD, Dilator ID, Size of Enrty needle (length of projecting portion of dilator is 25mm)
Standard Type (the items with their product code starting with RS*)
<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="5">Mini guide wire diameter/ Dilator inner diameter</td><td rowspan="2">Type of Surflo</td></tr>
<tr><td>0.018”</td><td>0.021”</td><td>0.025”</td><td>0.035”</td><td>0.038”</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Type of scalpel and tray</td><td>b-type</td><td>A</td><td>D</td><td>G</td><td>K</td><td>N</td><td rowspan="2">Standard</td></tr>
<tr><td>a-type</td><td>B</td><td>E</td><td>H</td><td>L</td><td>P</td></tr>
<tr><td>b-type</td><td>C</td><td>F</td><td>J</td><td>M</td><td>Q</td><td rowspan="2">With adapter</td></tr>
<tr><td>a-type</td><td>V</td><td>W</td><td>X</td><td>Y</td><td>Z</td></tr>
<tr><td colspan="2">Entry needle size</td><td>22G×1”</td><td>22G×1”</td><td>20G×2”</td><td>18G×2 1/2”</td><td>16G×2 1/2”</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">metallic needle size</td><td>---</td><td>---</td><td>---</td><td>18G×2 3/4”</td><td>18G×2 3/4”</td><td></td></tr>
</table>
Kit containing a hydrophilic polymer-coated sheath (the items with their product code starting with RM):
<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="5">Mini guide wire diameter/ Dilator inner diameter</th><th rowspan="2">Type of Surflo</th></tr>
<tr><th>0.018”</th><th>0.021”</th><th>0.025”</th><th>0.035”</th><th>0.038”</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Type of scalpel and tray</td><td>b-type</td><td>A</td><td>D</td><td>G</td><td>K</td><td>N</td><td rowspan="2">With adapter</td></tr>
<tr><td>a-type</td><td>B</td><td>E</td><td>H</td><td>L</td><td>P</td></tr>
<tr><td>b-type</td><td>C</td><td>F</td><td>J</td><td>M</td><td>Q</td><td rowspan="2">Standard</td></tr>
<tr><td>a-type</td><td>V</td><td>W</td><td>X</td><td>Y</td><td>Z</td></tr>
<tr><td colspan="2">Entry needle size</td><td>22G×1”</td><td>22G×1”</td><td>20G×2”</td><td>18G×2 1/2”</td><td>16G×2 1/2”</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">metallic needle size</td><td>---</td><td>Metallic Entry Needle improved product 21G×1 2/5”</td><td>Metallic Entry Needle improved product 20G×1 2/5”</td><td>18G×2 3/4”</td><td>18G×2 3/4”</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Character number	Characters & Meaning
8-9	Length of sheath 05 ~: 50 mm ~
10	Type of mini guide wire A: Plastic, Angled B: Plastic, Angled, 4mm of tip cut E: Straight E F: Flex, Angled H: Short tapered, short angle J: Plastic, 3mm J K: Stiff, Angled M: Spring, J N: No mini guide wire contained. P: Spring, Straight S: Plastic, Straight V: Plastic, 1.5mm J-angle Y: Flex, Straight
11	Packaging Q: Tray package (Multi-language) R: Pouch package (Multi-language)
12	Reserved 1: With scalpel. 5: Inner diameter of dilator at distal end: 0.038", Outer diameter of mini guide wire: 0.035" Z: Entry needle: 20Gx2"→20Gx1 1/4" Length of mini guide wire: 80cm→45cm, scalpel contained. W: Entry needle: 20Gx2"→20Gx1 1/4", scalpel contained.

Appendix A - List of Code Number Structure

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

<table>
<tr><th>Character number</th><th>Characters & Meaning</th></tr>
<tr><td>1, 2</td><td>Product name
RS: Introducer kit
RM: Introducer kit containing hydrophilic polymer-coated sheath</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Destination
+/ ＊: Manufactured by TVC for worldwide excluding Japan</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Kit contents
A : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Syringe, Entry needle (SurfloFlash), Scalpel*1, (Guide inserter*2)
B : Sheath, Dilator, Mini guide wire, (Guide inserter*2)
C : Sheath, Dilator
R : Sheath, Dilator, Mini guide wire, Entry needle (metallic needle), (Guide inserter*2)
*1: not contained in the export specification
*2: contained when the mini guide wire has an angled tip or a J tip.</td></tr>
<tr><td>5-6</td><td>Sheath Size (Fr) (w/o hydrophilic polymer coating)
<table>
<tr><td>Characters</td><td>40</td><td>50</td><td>60</td><td>70</td><td>80</td></tr>
<tr><td>Size</td><td>4.0</td><td>5.0</td><td>6.0</td><td>7.0</td><td>8.0</td></tr>
</table>
Sheath Size (Fr) (with hydrophilic polymer coating)
<table>
<tr><td>Characters</td><td>F5</td><td>F6</td></tr>
<tr><td>Size</td><td>5.0</td><td>6.0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>7</td><td>Mini guide wire OD, Dilator ID, Size of Enrty needle (length of projecting portion of dilator is 25mm)
Standard Type (the items with their product code starting with RS*)
<table>
<tr><td></td><td colspan="3">Mini guide wire diameter/ Dilator inner diameter</td><td>Type of Surflo</td></tr>
<tr><td></td><td>0.025”</td><td>0.035”</td><td>0.038”</td><td></td></tr>
<tr><td>Type of scalpel and tray</td><td>G</td><td>K</td><td>N</td><td>Standard</td></tr>
<tr><td>Entry needle size</td><td>20G×2”</td><td>18G×2 1/2”</td><td>16G×2 1/2”</td><td></td></tr>
<tr><td>Metallic needle size</td><td>---</td><td>18G×2 3/4”</td><td>18G×2 3/4”</td><td></td></tr>
</table>
Kit containing a hydrophilic polymer-coated sheath (the items with their product code starting with RM*)
<table>
<tr><td></td><td colspan="3">Mini guide wire diameter/ Dilator inner diameter</td><td>Type of Surflo</td></tr>
<tr><td></td><td>0.021”</td><td>0.025”</td><td>0.035”</td><td></td></tr>
<tr><td>Type of scalpel and tray</td><td>---</td><td>G</td><td>---</td><td>With adapter</td></tr>
<tr><td></td><td>F</td><td>J</td><td>M</td><td>Standard</td></tr>
<tr><td>Entry needle size</td><td>---</td><td>20G×2”</td><td>---</td><td></td></tr>
<tr><td>Metallic needle size</td><td>Metallic Entry Needle improved product 21G×1 2/5”</td><td>Metallic Entry Needle improved product 21G×1 2/5”</td><td>---</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8-9</td><td>Length of sheath
00 : no sheath</td></tr>
</table>

	05~ : 50mm~~
10	Type of mini guide wire A: Plastic, Angled M: Spring, J N: No mini guide wire contained. P: Spring, Straight S: Plastic, Straight H: Short tapered, short angle
11	Packaging Q: Tray package (Multi-language #, Chinese) R: Pouch package (Multi-language #, Chinese)
12	Reserved 1: With scalpel. 5: Inner diameter of dilator at distal end: 0.038", Outer diameter of mini guide wire: 0.035" Z: Entry needle: 20Gx2"→20Gx1 1/4" Length of mini guide wire: 80cm→45cm, scalpel contained. W: Entry needle: 20Gx2" →20Gx1 1/4" , scalpel contained.

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1485480-1

Organization: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
151-0072 Japan

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of
- Angiographic Catheter and Accessories
- Anti-adhesion System
- Balloon Dilatation Catheter
- Blood Collection/Transfusion Device and Accessories
- Blood Glucose Monitoring system
- Cartridge Injection System
- Catheter Introducer and Accessories
- Electronic Sphygmomanometer
- Electronic Thermometer
- Embolization Prosthesis and Accessories
- Extracorporeal Circulation Device and Accessories
- Falloposcopic Tuboplasty Device and Accessories
- Guide Wire and Accessories
- Guiding/Micro Catheter and Accessories
- Infusion Pump
- Infusion Set and Accessories
- Intravascular Imaging Catheter and Accessories

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 150276465-301
Effective date: 2023-08-30
Expiry date: 2026-08-29
Issue date: 2023-07-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1485480-1

Organization:
Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
151-0072 Japan

- Intravascular Imaging System and Accessories
- Intravenous Catheter
- Left-Ventricular Assist System
- Needle
- Open-heart surgery devices and Accessories
- Oral Care Device and Accessories
- Peritoneal Dialysis Device and Accessories
- Pneumatically-powered Massager
- Prefillable Syringe
- Pulse Oximeter
- Radial Artery Hemostasis Device and Accessories
- Stent System
- Syringe
- Syringe Infusion Pump
- Syringe with Needle
- Thrombus Removal Device
- Tube Catheter and Accessories
- Urine test strip
- Vascular Closure Device
- Vascular Inspection/Treatment Kit
- Vascular prosthesis and Accessories
- Wearable Infusion Pump

Report No.: 150276465-301
Effective date: 2023-08-30
Expiry date: 2026-08-29
Issue date: 2023-07-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1485480-1

Organization:
Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo
151-0072 Japan

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Terumo Corporation 44-1, 2-chome, Hatagaya Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan	Aspects related to Design and Development, Manufacture, Distribution and Service.
/02	c/o Terumo Corporation - Tokyo office 3-20-2, Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450 Japan	Aspects related to Design and Development and activities related to corporate management processes.
/03	c/o Terumo Corporation, Shonan Center 1500, Inokuchi, Nakai-machi Ashigarakami-gun, Kanagawa 259-0151 Japan	Aspects related to Distribution and activities related to customer communication processes.

Report No.: 150276465-301
Effective date: 2023-08-30
Expiry date: 2026-08-29
Issue date: 2023-07-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

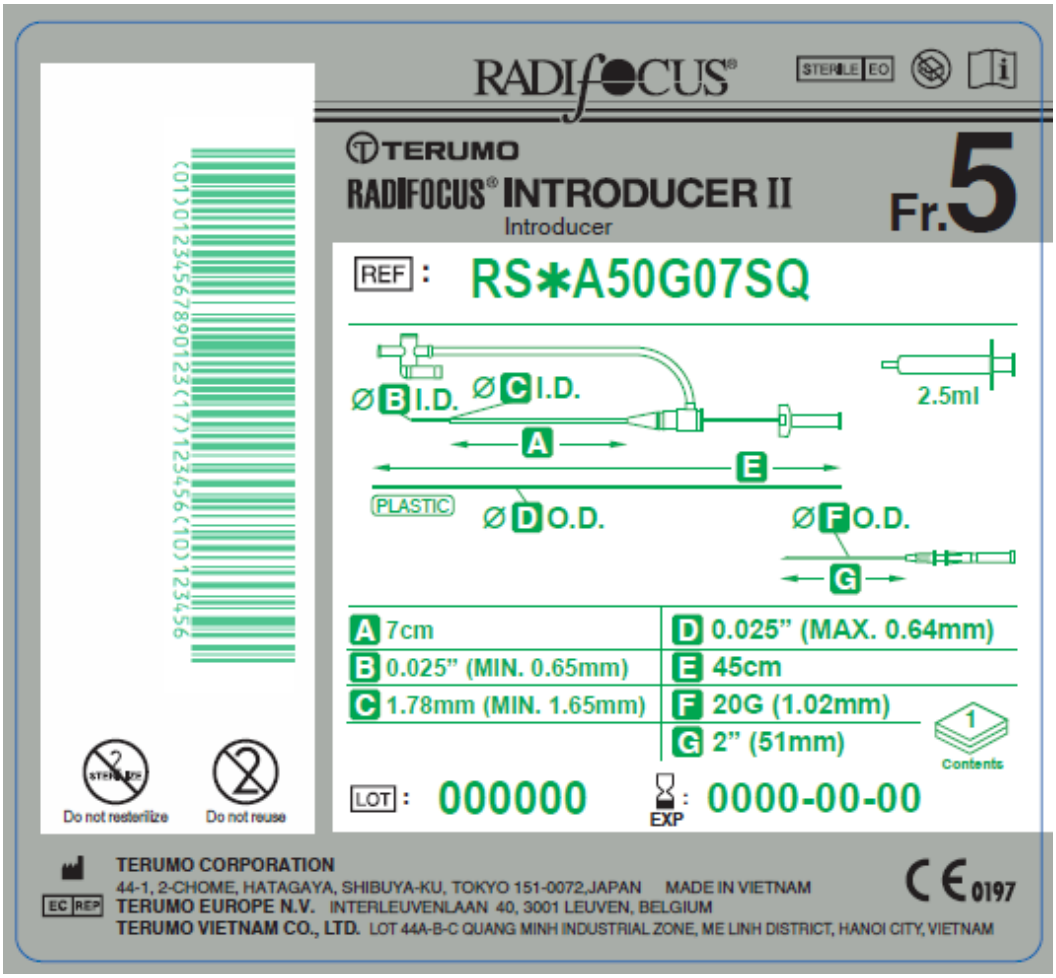
Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

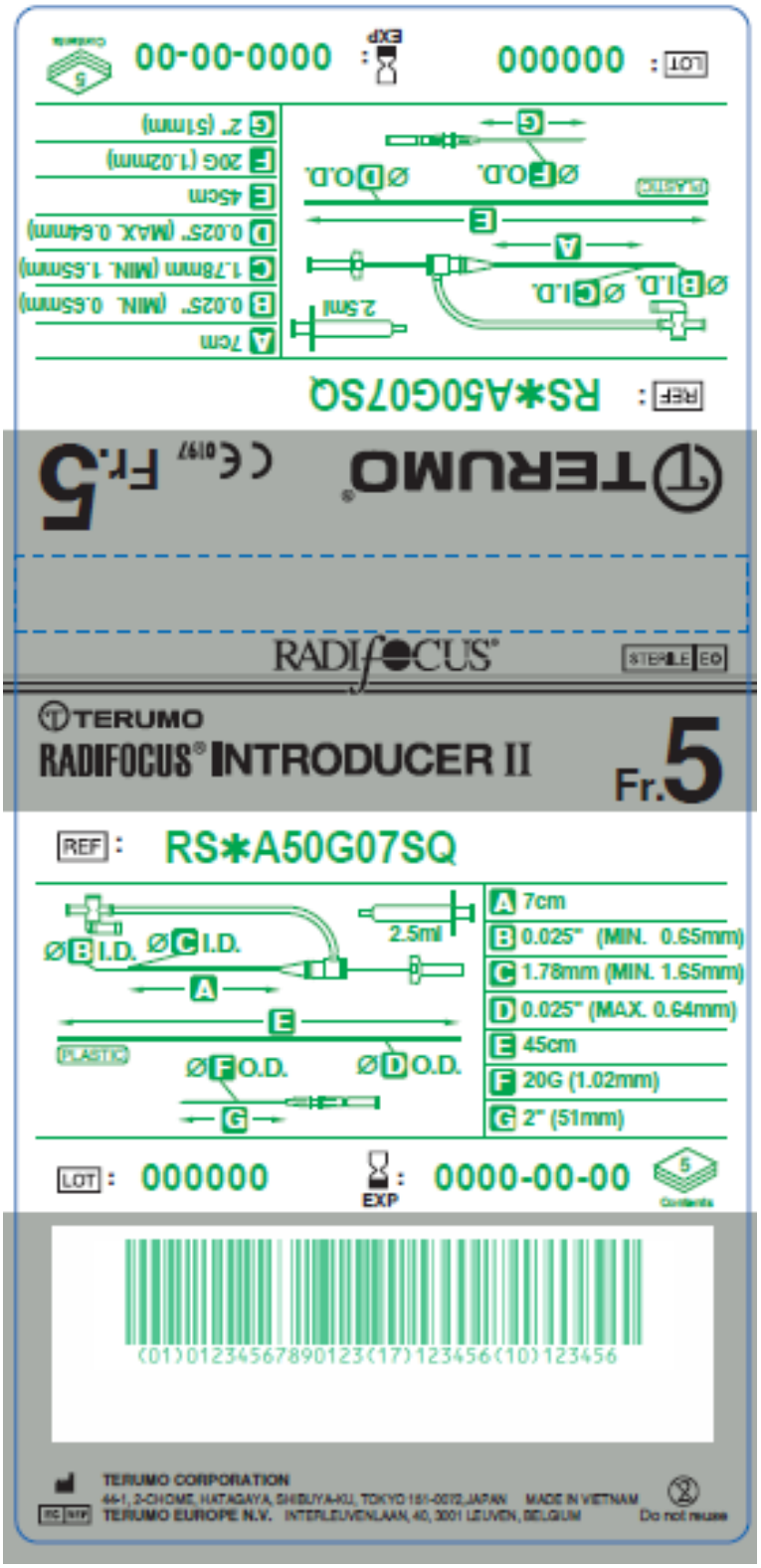
Packaging and labeling Radifocus Introducer Kit

A. Manufactured by TVC

Individual package label

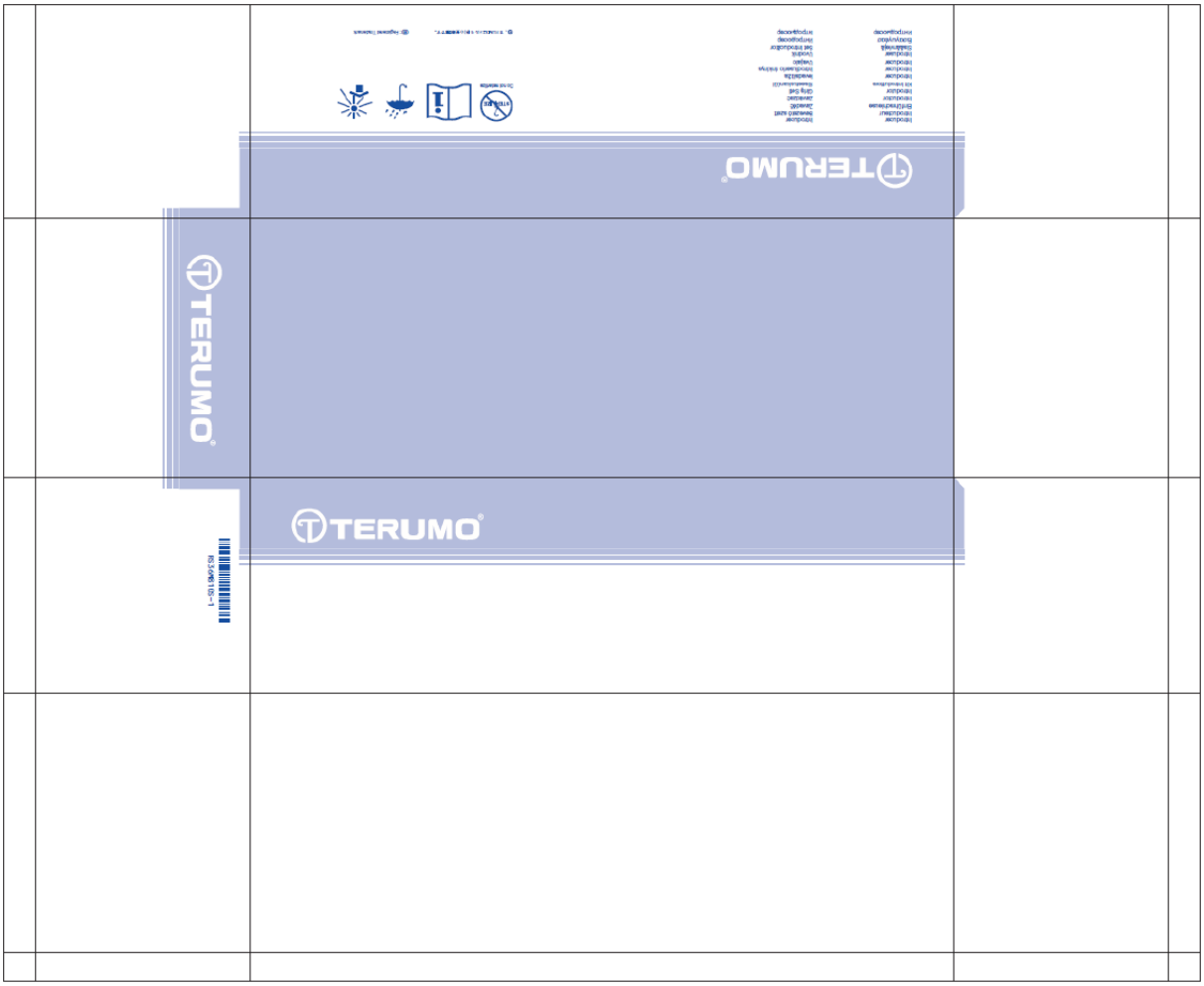


Unit box label



Shipping carton label

Unit box



INTRODUCER II
（26 カ国語マルチ）

取扱説明書（841X594mm　2 ページ）

色指定：1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号：RS_introPC_V_M26_50_002

ENGLISH

RADIFOCUS® INTRODUCER II Introducer

DESCRIPTION / DESIGNATION

The RADIFOCUS INTRODUCER II consists of an introducer (a sheath and a dilator), a mini guide wire, an entry needle, and a syringe. 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 a vessel to facilitate the insertion of angiographic, electrode, balloon, or similar catheter.

<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 Guide Wire : The super-elastic core wire, surrounded by a smooth, hemorepellant surface coating, prevents kinking.

Syringe : 2.5ml syringe

Entry Needle : Inner metallic needle and a plastic cannula

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 metal cannula as an entry needle. Withdrawing the mini guide wire through a metal cannula or advancing a metal cannula over the mini guide wire may result in shearing of the mini guide wire or scraping of its plastic coating. This may lead to damage to the blood vessel or the sheath, as well as release of fragments from the wire into the blood stream.**
- **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 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 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 an entry needle to puncture the blood vessel. Then, remove the inner metallic needle (Fig. 1) and advance the plastic cannula into the vessel.

   CAUTION

   Do not reinsert the inner needle of the entry needle into the plastic cannula. Dispose the removed inner metallic needle safely being careful to avoid infections.
3. Before inserting angled/spring mini guide wire, set the guide inserter at the plastic cannula hub for easy insertion. Insert the flexible end of the mini guide wire through the plastic cannula into the vessel (Fig. 2).

   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.
4. Remove the plastic cannula over the mini guide wire.
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 trough the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulate 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

DESCRIPTION/DESIGNATION

Le RADIFOCUS INTRODUCER II comprend un introducteur (une gaine et un dilatateur), un mini guide, une aiguille d'introduction et une seringue, le tout dans un seul conditionnement. 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 un vaisseau, par voie percutanée, afin de faciliter la mise en place de

RS33M021V-02

2016 - 08

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® INTRODUCER II

Introducer	Introducer
Introducteur	Bevezető szett
Einführschleuse	Zavaděč
Introductor	Zavádzač
Introdutor	Giriş Seti
Kit Introduttore	Sisestuskanüül
Introducer	Ievadslūža
Introducer	Introdiuserio rinkinys
Introducer	Uvajalo
Introduser	Uvodnik
Sisäänviejä	Set introducător
Εισαγωγέασ	Интродюсер
Интродьюсер	Інтродьюсер

CE 0197

- 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 sastavdaļas 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

Syringe: 2.5ml syringe
Seringue: Seringue de 2.5 ml
Spritze: 2.5 ml Spritze
Jeringa: jeringa de 2.5 ml
Seringa: seringa de 2,5 ml
Siringa: Siringa da 2.5 ml.
Spuit: 2.5 ml spuit
Spruta: spruta 2,5 ml
Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
Ruisku: 2.5 ml ruisku
Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
Шприц: шприц 2.5 мл
Strzykawka: strzykawka 2.5 ml
Fecskendő: 2,5 ml-es fecskendő
Stříkačka: 2,5ml stříkačka
Striekačka: 2.5 ml striekačka
Şırınga: 2.5 ml şırınga
Süstal: 2,5 ml süstal
Šļirce: 2,5ml šļirce
Švirkštas: 2,5 ml švirkštas
Brizgalka: 2,5-mililitrska brizgalka
Špric: 2,5 ml špric
Seringă: seringă de 2,5 ml
Спринцовка: 2,5 мл спринцовка
Шприц: 2,5мл шприц

Guide Inserter
Introducteur du mini guide
Drahteinführung
Insertador de la guía
Introdutor-guia
Raddrizzatore per la punta della guida
Voerdraadstrekker
Guide-införare
Guideindfører
Guidewire innfører/utretter
Ohjaimen sisäänviejä
Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
Устройство для введения проводника
Przyrząd do wprowadzania prowadnika
Vezetődrót bevezetését segítő eszköz
Zavaděč vodiče
Vodiací vkladací inštrument
Kılavuz tel yerleştiricisi
Juhtetraadi sisestaja
Vadītājstīgas ieveitošanas ierīce
Kreipiamasis įvediklis
Uvajalnik vodilne žice
Insertor žice vodiča
Dispozitiv de îndreptare a ghidului
Място за въвеждане на водача
Пристрій для введення провідника

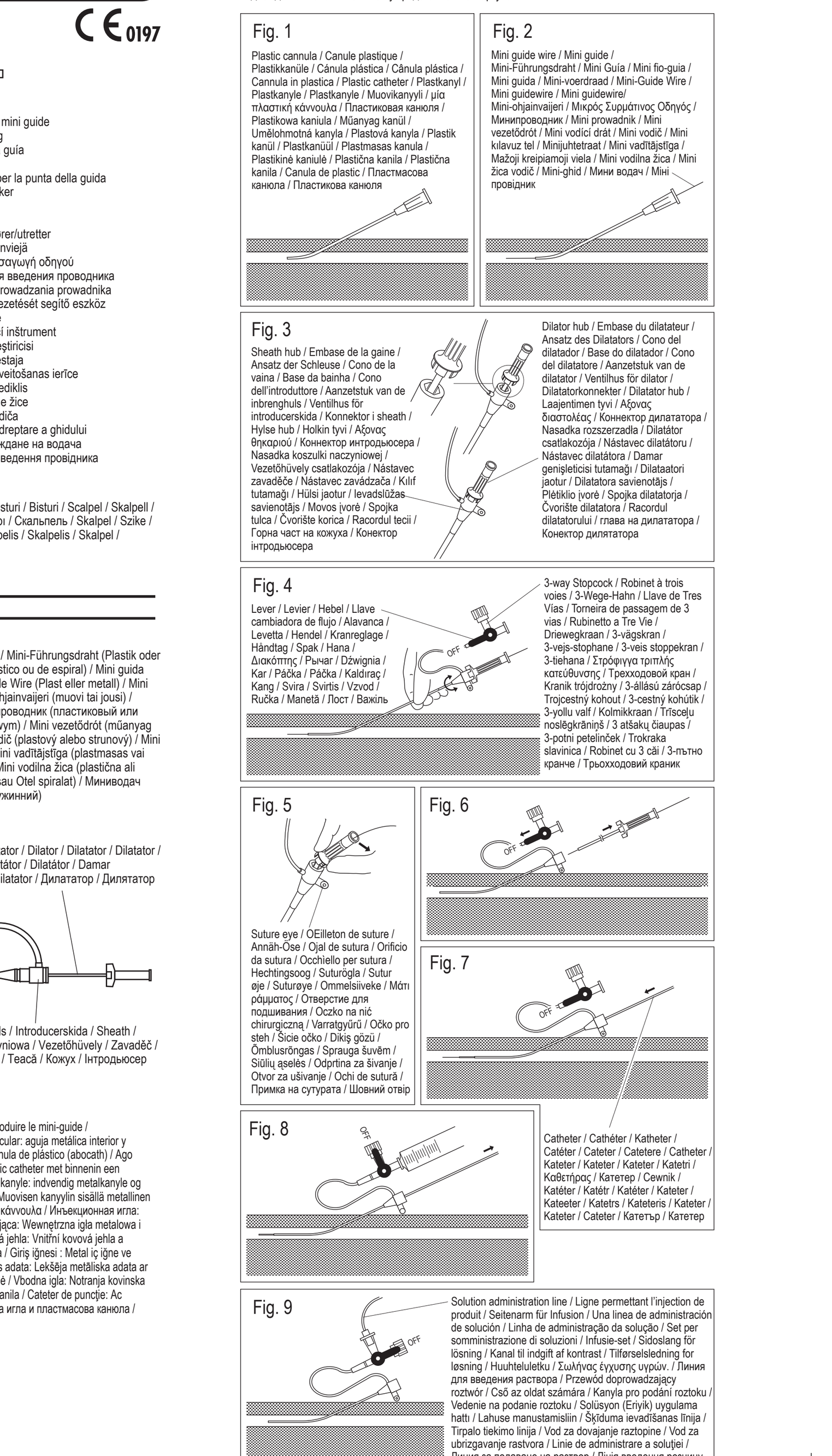
Scalpel / Scalpel / Skalpell / Escalpelo / Bisturi / Bisturi / Scalpel / Skalpell / Skalpel / Skalpell / Leikkausveitsi / Νυστέρι / Скальпель / Skalpel / Szike / Skalpel / Skalpel / Neşter / Skalpell / Skalpelis / Skalpelis / Skalpel / Skalpel / Bisturiu / Скалпел / Скальпель

Mini guide wire (Plastic or Spring) / Mini guide (Plastique ou à spire) / Mini-Führungsdraht (Plastik oder Einführschleuse) / Mini Guía (Plástica o metálica) / Mini fio-guia (plástico ou de espiral) / Mini guida (Plastica o Acciaio) / Mini-Voerdraad (Plastic of met veer) / Mini-Guide Wire (Plast eller metall) / Mini guidewire (plast eller fjeder) / Mini guidewire (plast eller stål) / Mini-ohjainvaijeri (muovi tai jousi) / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός (πλαστικό ή μεταλλικό έλασμα) / Минипроводник (пластиковый или металлический) / Mini prowadnik (Plastikowy lub z oplotem metalowym) / Mini vezetődrót (műanyag vagy fém) / Mini vodící drát (umělohmotný nebo pružinový) / Mini vodič (plastový alebo strunový) / Mini kılavuz tel (Plastik veya Metal) / Minijuhtetraat (plastik või metall) / Mini vadītājstīga (plastmasas vai spirālveida) / Mažoji kreipiamoji viela (plastikinė arba spyruoklinė) / Mini vodilna žica (plastična ali vzmetna) / Mini žica vodič (plastična ili metalna) / Mini-ghid (Plastic sau Otel spiralat) / Миниводач (пластмасов или пружинен) / Мініпровідник (пластиковий або пружинний)

Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / Dilatator / Dilator / Dilatator / Dilatator / 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 / Sisäänviejäholkki / Θηκάρι / Интродьюсер / Koszulka naczyniowa / Vezetőhüvely / Zavaděč / Zavádzač / Kılıf / Hülss / Ievadslūžas apvalks / Mova / Tulec / Korice / Teacă / Кожух / Інтродьюсер

Пункційна голка: внутрішня металева голка та пластикова канюля



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	Användes 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

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
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.
®: Registrert 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 značka	M Coat je obchodná značka spoločnosti TERUMO CORPORATION.
®: Tescilli Marka	M Coat bir TERUMO CORPORATION markasıdır.
®: Registreeritud kaubamärk	M Coat on TERUMO CORPORATION kaubamärk.
®: Reģistretā tirguzīme	M Coat ir TERUMO CORPORATION tirguzīme.
®: Registruotas prekės ženklas	M Coat yra TERUMO Korporacijos prekės ženklas.
®: Registrirana zaščitena znača	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 CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN VIETNAM

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO®

INTRODUCER II

(With Metallic Entry Needle)

（26 カ国語マルチ）

取扱説明書（841X594mm　2ページ）

色指定：1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号：RS_introMC_V_M26_50_002

ENGLISH

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

DESCRIPTION / DESIGNATION

The RADIFOCUS INTRODUCER II (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 introducer is intended to be inserted percutaneously into a vessel 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 : Double-ended (J and straight) stainless steel guide wire. (Some catalog numbers may not include a mini 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 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.

   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.
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 termperatures 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 guide L'introducteur est destiné à être introduit dans un vaisseau, par voie percutanée, afin de faciliter la mise en place des 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 radioopaques.

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 : Guide métallique en acier, deux types d'extrémités, droite et en J. (Certaines réfèrences au catalogue peuvent ne pas inclure un mini-guide)

Seringue : Seringue de 2.5 ml

Aiguille métallique de ponction

Introducteur du 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.**
- **Eviter l'utilisation de solutions antiseptiques ou autres solvants, étant donné qu'ils risquent d'affecter négativement la surface de la gaine.**
- **Administrer l'anticoagulothérapie appropriée au patient.**
- **Ne pas préformer 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 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 endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individual.
- 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 uitilser d'injecteur de puissance pour l'injection des produits de contraste à partir du tube latéral.
- 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 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, par le tube latéral. Ils risquent de causer des fissures sur le robinet.
- Prendre garde de ne pas couper la tubulure latérale lorsque vous la tenez avec des pinces, ou la couper avec des ciseaux et 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 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 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.

   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 interomperait 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.
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 trés 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 lumièe directe du soleil.

RS33M012V-02

2016 - 08

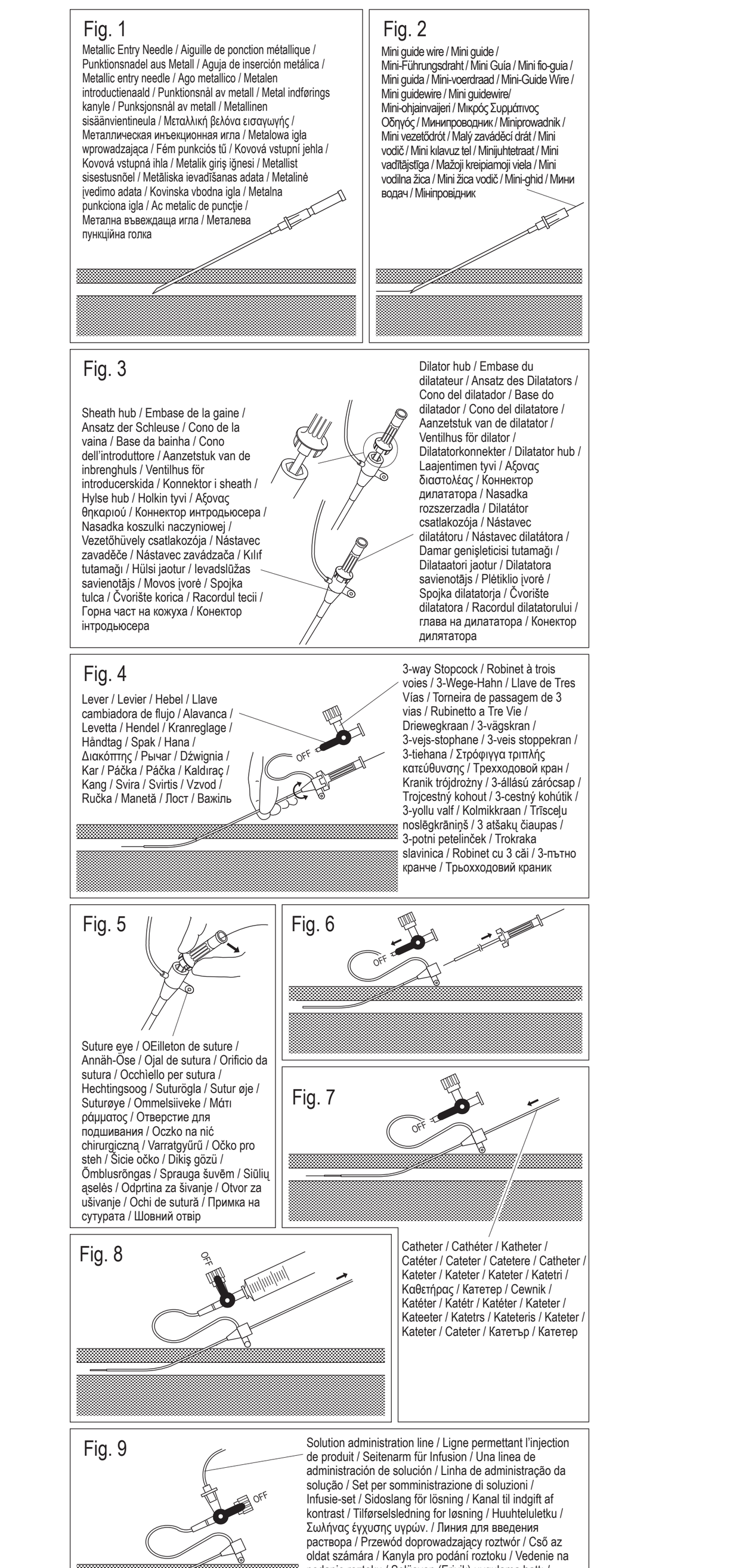
RADIFOCUS® INTRODUCER II
(With Metallic Entry Needle)

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 indførings kanyle)	**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
Seringue: Seringue de 2.5 ml
Spritze: 2.5 ml Spritze
Jeringa: jeringa de 2.5 ml
Seringa: seringa de 2,5 ml
Siringa: Siringa da 2.5 ml.
Spuit: 2.5 ml spuit
Spruta: spruta 2,5 ml
Injektionssprøjte: 2.5 ml Injektionssprøjte
Sprøyte: 2.5 ml sprøyte
Ruisku: 2.5 ml ruisku
Σύριγγα: σύριγγα 2.5ml
Шприц: шприц 2.5 мл

Guide Inserter
Introducteur du mini guide
Drahteinführung
Insertador de la guía
Introdutor-guia
Raddrizzatore per la punta della guida
Voerdraadstrekker
Guide-införare
Guideindfører
Guidewire innfører/utretter
Ohjaimen sisäänviejä
Βοήθημα για εισαγωγή οδηγού
Устройство для введения проводника



REF	LOT	Use by	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	Proizvodjač
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

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisning før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Pogledaj instrukcije za upotrebu
A se consulta instrucţiunile de folosinţă
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Contents

Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks

®: Reģistretā tirguzīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN VIETNAM

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

INTRODUCER II

(With Metallic Entry Needle)

（26 カ国語マルチ）

取扱説明書（841X594mm　2ページ）

色指定：1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号：RS_introMC_V_M26_50_002

ENGLISH

RADIFOCUS® INTRODUCER II Introducer (With Metallic Entry Needle)

DESCRIPTION / DESIGNATION

The RADIFOCUS INTRODUCER II (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 introducer is intended to be inserted percutaneously into a vessel 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 : Double-ended (J and straight) stainless steel guide wire. (Some catalog numbers may not include a mini 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 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.

   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.
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 termperatures 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 guide L'introducteur est destiné à être introduit dans un vaisseau, par voie percutanée, afin de faciliter la mise en place des 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 radioopaques.

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 : Guide métallique en acier, deux types d'extrémités, droite et en J. (Certaines réfèrences au catalogue peuvent ne pas inclure un mini-guide)

Seringue : Seringue de 2.5 ml

Aiguille métallique de ponction

Introducteur du 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.**
- **Eviter l'utilisation de solutions antiseptiques ou autres solvants, étant donné qu'ils risquent d'affecter négativement la surface de la gaine.**
- **Administrer l'anticoagulothérapie appropriée au patient.**
- **Ne pas préformer 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 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 endommagé ou souillé.
- Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individual.
- 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 uitilser d'injecteur de puissance pour l'injection des produits de contraste à partir du tube latéral.
- 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 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, par le tube latéral. Ils risquent de causer des fissures sur le robinet.
- Prendre garde de ne pas couper la tubulure latérale lorsque vous la tenez avec des pinces, ou la couper avec des ciseaux et 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 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 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.

   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 interomperait 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.
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 trés 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 lumiée 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 sowie einer Einführhilfe für Führungsdrähte. Die Einführschleuse wurde zur perkutanen Insertion in ein Blutgefäß 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-Metallspiraldraht : Beidseitig flexibler (J-und gerade) Führungsdraht aus Edelstahl. (Einige Artikelnummern enthalten keinen Mini-Führungsdraht.)

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 Mini-führungsdrahts.**
- **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 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 augewählten 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.

   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.
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.

RS33M012V-02

2016 - 08

RADIFOCUS® INTRODUCER II
(With Metallic Entry Needle)

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

CE 0197

- 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 componentos 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 sastavdaļas skatiet zimējumos
- 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
Metallic Entry Needle / Aiguille de ponction métallique / Punktionsnadel aus Metall / Aguja de inserción metálica / Metallic entry needle / 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 / Metāliska ievadīšanas adata / Metalinė įvedimo adata / Kovinska vbodna igla / Metalna punkciona igla / Ac metalic de puncţie /

Fig. 2
Mini guide wire / Mini guide / Mini-Führungsdraht / Mini Guía / Mini fio-guia / Mini guida / Mini-voerdraad / Mini-Guide Wire / Mini guidewire / Mini guidewire/ Mini-ohjainvaijeri / Μικρός Συρμάτινος Οδηγός / Минипроводник / Miniprowadnik / Mini vezetődrót / Malý zaváděcí drát / Mini vodič / Mini kılavuz tel / Minijuhtetraat / Mini vadītājstīga / Mažoji kreipiamoji viela / Mini vodilna žica / Mini žica vodič / Mini-ghid / Мини водач / Мініпровідник

®: Κατοχυρωμένο Εμπορικό Σήμα
®: зарегистрированный товарный знак
®: Zastrzeżony znak towarowy
®: Bejegyzett védjegy
®: Registrovaná obchodní značka.
®: Registrovaná obchodná známka
®: Tescilli Marka
®: Registreeritud kaubamärk
®: Reģistretā tirguzīme
®: Registruotas prekės ženklas
®: Registrirana zaščitena znamka
®: Registrovana robna marka
®: Marcă înregistrată
®: Регистрирана търговска марка
®: Зареєстрована Торгівельна Марка

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN VIETNAM

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO®