

Inspected Dimensions:
Folded Length: 7-1/2"
Folded Width: 5-1/2"

ARROW®

Arrow Raulerson Spring-Wire Introduction Syringe

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning:** Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the syringe.

Syringe must be used by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

Indications for Use:

The Arrow Raulerson Syringe is indicated for use with spring-wire guides ranging from .025" (.64 mm) to .038" (.96 mm) and spring-wire guide introduction needles sized to place these wires. The syringe allows for vessel location and passage of the guide wire through the syringe obviating the need for separating the introducer needle from the syringe.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with vessel access and spring-wire guide placement including vessel wall perforation, air embolism, guide wire embolism, bacteremia, septicemia, inadvertent arterial puncture, guide wire malposition, hematoma, dysrhythmias, and nerve damage.**
- Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism problems associated with leaving open needles in venous puncture sites.**
- Warning: Care should be exercised in passing spring-wire guides. Use of excessive length of guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,¹ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**

- Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
- Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.² For central venous catheter insertion use the Arrow Raulerson Syringe in conjunction with the transduction probe to verify central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 1).**

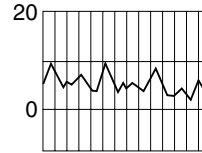


Fig. 1

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, disconnect the syringe from the needle and check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

- Precaution: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.**
- Prep area of anticipated puncture site.
- Drape puncture site as required.
- Perform skin wheal utilizing appropriate anesthetic agent and needle.
- Insert introducer needle attached to Arrow Raulerson Syringe into vessel and aspirate. Vessel may be prelocated with a 22 Ga. locator needle. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.²** For pressure wave form transduction, a separately packaged transduction probe is available (Product



No. AR-14703). Contact Arrow International for additional details or reference information.

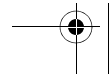
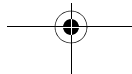
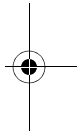
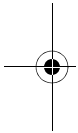
6. Straighten spring-wire guide "J". Advance spring-wire guide through syringe into vessel to desired depth. **Warning: Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide. Precaution: Do not reinfuse blood to minimize the risk of blood leakage from the rear of syringe. Precaution: Do not aspirate with spring-wire guide in place or air will enter syringe.**
7. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Raulerson Syringe. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
8. Proceed with procedure per hospital protocol or manufacturer's instructions.

References:

1. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology*. 1990;73:772-774.
2. Jobes DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology*. 1983;59:353-355.

Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.

*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.



ARROW

Seringue d'introduction à fil métallisé spiralé Arrow Raulerson

Effacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.**

Ne modifiez pas la seringue.

La seringue doit être utilisée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Indications d'emploi :

La seringue Arrow Raulerson est indiquée pour être utilisée avec des fils de guidage métallisés spiralés entre 0,64 mm et 0,96 mm, et avec des aiguilles d'introduction à fil de guidage métallisé spiralé dimensionnées pour mettre ces fils en place. La seringue permet de localiser les vaisseaux et de faire passer les fils de guidage, ce qui élimine la nécessité de séparer l'aiguille d'introduction de la seringue.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

1. **Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
2. **Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées à l'accès aux vaisseaux et la mise en place des fils de guidage métallisés spiralés, y compris la perforation des parois vasculaires, les embolies gazeuses, les embolies dues aux fils de guidage, la bactériémie, la septicémie, les ponctions artérielles inadvertantes, le mauvais placement des fils de guidage, la formation d'hématomes, les dysrythmies et les lésions nerveuses.**

3. **Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles ouvertes sur des sites de ponction veineuse.**

4. **Avertissement : Il faut faire très attention en faisant passer les fils de guidage métallisés spiralés. Le passage d'une longueur excessive de fil de guidage à travers le cœur droit peut causer des dysrythmies, un blocage du faisceau de His droit,¹ et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.**

5. **Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation du sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.**

6. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.² Pour l'insertion d'un cathéter veineux central, utilisez la seringue Arrow Raulerson de concert avec la sonde de transduction pour vérifier le positionnement veineux central par l'intermédiaire d'une forme d'onde obtenue par un transducteur de pression étaloné (cf. Fig. 1).**

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, déconnectez la seringue de l'aiguille et vérifiez l'écoulement pulsatile. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur d'une ponction artérielle inadvertante.

Lisez attentivement tous les avertissements et toutes les mises en garde de toutes les instructions pour la procédure.

Procédure suggérée :

Utilisez une technique stérile.

1. **Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettez le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon sa tolérance. En cas**

d'accès par voie fémorale, couchez le patient sur le dos.

2. Nettoyez la zone prévue pour la ponction.
3. Recouvrez le site de ponction selon les besoins.
4. Effectuez une saillie cutanée en utilisant un agent anesthésique et une aiguille appropriés.
5. Insérez l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans le vaisseau et aspirez. Le vaisseau peut être pré-localisé avec une aiguille de localisation de 22 Ga. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.**² Pour la transduction de forme d'onde de pression, une sonde de transduction fournie séparément est disponible (Produit N° AR-14703). Contactez Arrow International pour obtenir de plus amples détails ou des informations de référence.
6. Redressez le fil de guidage métallisé spiralé "J". Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé à travers la seringue dans le vaisseau à la profondeur désirée. **Avertissement : Pour réduire au**

minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille. Précaution : Ne ré-introduisez pas le sang afin de réduire au minimum les risques de fuite de sang à l'arrière de la seringue. Précaution : N'aspirez pas lorsque le fil de guidage métallisé spiralé est en position, sinon de l'air pénétrera dans la seringue.

7. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'introduction et la seringue Raulerson. **Précaution : Maintenez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
8. Continuez la procédure conformément au protocole de l'hôpital ou aux directives du fabricant.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur se familiarise avec la documentation de référence.

* Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

ARROW

Arrow-Raulerson Einführungsspritze für Federdraht

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

An der Spritze dürfen keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Die Spritze muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, verwendet werden.

Indikationen:

Die Arrow-Raulerson-Spritze wird mit Federführungsdrähten der Größen 0,64-0,96 mm und Federführungsdraht-Einführungskanülen von passender Größe zur Platzierung dieser Drähte verwendet. Die Spritze ermöglicht die Auffindung des Gefäßes und die Passage des Führungsdrahtes durch die Spritze, wobei die Einführungskanüle nicht von der Spritze abgenommen werden muß.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch:** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
2. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei Punktionen von Gefäßen und Platzierung von Federführungsdrähten auftreten können, informiert sein:** Gefäßwandperforation, Luftembolie, embolische Verschleppung des Führungsdrahtes, Bakteriämie, Septikämie, unbeabsichtigte arterielle Punktion, falsche

Position des Führungsdrahtes, Hämatom, Dysrhythmie und Verletzung von Nerven.

3. **Warnung: Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden.**
4. **Warnung: Der Federführungsdraht muß vorsichtig vorgeführt werden. Wenn ein zu langer Abschnitt des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte eingeführt wird, kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,¹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.**
5. **Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.**
6. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.² Bei der Einführung eines zentralen Venenkatheters Arrow-Raulerson-Spritze zusammen mit der Druckübertragungssonde verwenden, um die Platzierung in der Vene an der Form der Welle, die mittels eines geeichten Druckumwandler aufgezeichnet wird, zu bestätigen (siehe Abb. 1).**

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte die Spritze von der Kanüle abgenommen und festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese**

toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.

2. Vorgesehene Punktionsstelle vorbereiten.
3. Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit entsprechendem Anästhetikum und entsprechender Kanüle durchführen.
5. Einführungskanüle auf der Arrow-Raulerson-Spritze ins Gefäß einführen und aufziehen. Das Gefäß kann vorher mit einer 22-Ga.-Pilotnadel aufgesucht werden. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.**² Für die Übertragung einer Druckwelle steht eine separat verpackte Druckübertragungssonde zur Verfügung (Produkt Nr. AR-14703). Wenden Sie sich an Arrow International, wenn Sie zusätzliche Details oder Literaturangaben erhalten wollen.
6. J-förmiges Ende des Federführungsdrahtes geradebiegen. Federführungsdraht durch die Spritze ins Gefäß so weit wie gewünscht schieben. **Warnung: Den**

Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen. **Vorsichtsmaßnahme: Blut nicht zurück spritzen, um das Risiko einer Leckage vom distalen Teil der Spritze auf ein Minimum herabzusetzen. Vorsichtsmaßnahme: Nach Platzierung des Federführungsdrahtes nicht aufziehen, da sonst Luft in die Spritze gelangt.**

7. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Raulerson-Spritze entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
8. Eingriff entsprechend den im Krankenhaus geltenden Regeln oder den Anweisungen des Herstellers durchführen.

Arrow International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

* Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

ARROW

Siringa di introduzione della guida metallica a molla Raulerson Arrow

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza:** prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

Non alterare la siringa.

La siringa deve essere usata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

La siringa Raulerson Arrow è indicata per l'uso con guide metalliche a molla di dimensioni comprese tra 0,64 mm e 0,96 mm e aghi per introduzione della guida metallica a molla di dimensioni adatte per il posizionamento di questi fili. La siringa consente l'individuazione del vaso e il passaggio del filo guida avviando alla necessità di separare l'ago introduttore dalla siringa.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate alle procedure di accesso a un vaso e al posizionamento di una guida metallica a molla, quali perforazione delle pareti del vaso, embolia gassosa, embolia da filo guida, batteriemia, setticemia, puntura involontaria dell'arteria, posizionamento errato del filo guida, formazione di ematoma, disritmie e lesioni ai nervi.

3. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aghi aperti nei siti di iniezione in vena.

4. **Avvertenza:** prestare attenzione al passaggio della guida metallica a molla. Il passaggio di una guida metallica eccessivamente lunga nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra¹ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.

5. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

6. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.² Per l'inserimento di un catetere nella vena centrale usare la siringa Raulerson Arrow in combinazione con la sonda di trasduzione, al fine di verificare il posizionamento nella vena centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 1).

Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile scollegando la siringa dall'ago. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.

2. Preparare l'area prevista per il sito d'iniezione.
3. Coprire il sito d'iniezione come necessario.
4. Iniettare l'anestetico locale usando un agente e un ago appropriati.
5. Inserire in vaso l'ago introduttore collegato alla siringa Raulerson Arrow e aspirare. È possibile individuare in anticipo il vaso usando un ago localizzatore da 22 Ga. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.**² Per effettuare la trasduzione di una forma d'onda a pressione è disponibile una sonda di trasduzione in una confezione separata (n. di prodotto AR-14703). Per ulteriori dettagli o informazioni di riferimento, rivolgersi ad Arrow International.
6. Raddrizzare la parte a "J" della guida metallica a molla. Far avanzare la guida metallica a molla nel vaso, attraverso la siringa, fino alla profondità desiderata. **Avvertenza: non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago**

per ridurre al minimo il rischio di possibili tagli o danni alla guida stessa. Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche dal retro della siringa, non reinfondere il sangue. Precauzione: per evitare infiltrazioni di aria nella siringa, non aspirare con la guida metallica a molla in sito.

7. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa Raulerson. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.**
8. Eseguire la procedura attenendosi al protocollo ospedaliero o alle istruzioni del produttore.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche citate nella bibliografia.

* In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.

ARROW

Seringa Arrow Raulerson para Introdução de Fio Guia

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere a seringa.

A seringa deve ser utilizada por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatômicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

A Seringa Arrow Raulerson destina-se a ser utilizada com fios guia cujos tamanhos variem entre 0,64 mm e 0,96 mm, e com agulhas para introdução de fios guia com as dimensões apropriadas para a colocação dos mesmos. A seringa permite a localização do vaso e a introdução do fio guia através da mesma, obviando a necessidade de separar a agulha introdutora da seringa.

Contra-indicações:

Não se conhecem nenhuma.

Advertências e Precauções:*

- Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
- Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas ao acesso vascular e à introdução de fios guia, incluindo a perfuração da parede do vaso, embolia gasosa, embolização do fio guia, bacteriemia, septicemia, punção arterial acidental, colocação incorrecta do fio guia, formação de hematoma, lesão nervosa e disritmia.**
- Aviso: O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas do embolismo gasoso que poderão ocorrer ao deixar agulhas abertas em locais de punção venosa.**

- Aviso: Deverá prestar muita atenção ao introduzir os fios guia. A introdução de um fio guia demasiado longo dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito¹ e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.**
- Aviso: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.**
- Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.² Para a introdução de cateteres venosos centrais, utilize a Seringa Arrow Raulerson em conjunto com a sonda de transdução, de forma a confirmar o posicionamento dentro do sistema venoso central através da observação do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 1).**

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, adapte a seringa da agulha e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial acidental.

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

- Precaução: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
- Prepare a área designada para a punção.
- Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.

4. Anestesia a pele utilizando o agente anestésico e a agulha apropriados.
5. Introduza a agulha introdutora ligada à seringa Arrow Raulerson, no vaso e aspire. O vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.**² Para a obtenção de um traçado da pressão por transdução, encontra-se disponível uma sonda de transdução embalada em separado (Produto Nº AR-14703). Para mais pormenores ou referências, contacte a Arrow International.
6. Endireite o “J” do fio guia. Avance o fio guia, através da seringa, para dentro do vaso até à profundidade pretendida. **Aviso: Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o**

risco de uma possível secção ou de danos no fio guia. Precaução: Para minimizar o risco de extravasamento de sangue pela parte posterior da seringa, não volte a injectar o sangue. Precaução: Não aspire com o fio guia em posição, pois provocará a entrada de ar dentro da seringa.

7. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora e a seringa Raulerson. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
8. Continue o procedimento de acordo com o protocolo hospitalar ou as instruções do fabricante.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja a par da literatura de referência.

* Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contactar a Arrow International, Inc.

ARROW

Jeringa Raulerson de Arrow para la introducción de guía de alambre flexible

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.**

No alterar la jeringa.

Esta jeringa debe ser usada por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

La jeringa Raulerson de Arrow está indicada para su uso con guías de alambre flexible de entre 0,64 mm y 0,96 mm y con agujas introductoras de guía de alambre flexible de tamaño adecuado para estas guías de alambre. La jeringa permite la colocación vascular y el paso de la guía de alambre a través de la jeringa, haciendo innecesaria la separación de la aguja introductora de la jeringa.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.**
- Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el acceso a vasos y con la colocación de guías de alambre flexible, que incluyen la perforación de la pared vascular, embolia gaseosa, embolia a causa de la guía de alambre flexible, bacteriemia, septicemia, perforación inadvertida de arterias, colocación incorrecta de la guía de alambre, formación de hematomas, disritmias y daños en nervios.**

3. Advertencia: El médico debe estar al tanto de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas que puedan dejarse abiertas en el sitio de la punción venosa.

4. Advertencia: Al pasar la guía de alambre flexible deberá tenerse cuidado. La introducción de una sección excesivamente larga de la guía en la parte derecha del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha¹ y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.

5. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

6. Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.² Para la inserción venosa central del catéter, usar la jeringa Raulerson de Arrow junto con la sonda de transducción para verificar la colocación en la vena central mediante una forma de onda obtenida mediante un transductor de presión calibrado (véase la Figura 1).

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa de la aguja y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de una arteria.

Procedimiento sugerido: Utilizar una técnica estéril.

- Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.**

2. Preparar el área donde se vaya a practicar la punción.
3. Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
4. Realizar una incisión en la piel, utilizando la aguja y el agente anestésico adecuados.
5. Insertar en el vaso la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. El vaso puede localizarse previamente con una aguja localizadora de calibre 22 Ga. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.**² Para la transducción de formas de onda de presión hay disponible una sonda de transducción, que se suministra en un paquete aparte (Producto Nº AR-14703). Para obtener información detallada o material de referencia, ponerse en contacto con Arrow International.
6. Enderezar la punta en "J" de la guía de alambre flexible. Hacer avanzar la guía de alambre flexible en el vaso a través de la jeringa hasta que alcance la profundidad deseada. **Advertencia: A fin de**

minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de filtración de sangre por la parte trasera de la jeringa, no volver a infundir sangre. Precaución: No aspirar con la guía de alambre flexible colocada, pues entraría aire en la jeringa.

7. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
8. Continuar el procedimiento siguiendo el protocolo del hospital o las instrucciones del fabricante.

Arrow International, Inc. recomienda que el médico se familiarice con el material bibliográfico señalado anteriormente.

* En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

ARROW

Arrow Raulerson-spruta för införing av fjädertråd

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modifiera ej sprutan.

Sprutan måste användas av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

Arrow Raulerson-sprutan indiceras för användning med fjädertrådsledare från 0,64 mm till 0,96 mm och fjädertrådsledarens införarnålar i lämpliga storlekar för placering av dessa trådar. Sprutan möjliggör kärlokalisering och fjädertrådspassage genom sprutan utesluter behovet av att separera införarnålen från sprutan.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om eventuella komplikationer som associeras med kärlltillträde och inplacering av fjädertrådsledare inklusive kärlväggsperforation, luftembolisering, embolisering av fjädertråden, bakteriemi, blodförgiftning, oavsiktlig artärpunktning, felplacering av fjädertråden, hematombildning, rytmrubbningar och nervskada.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolisering i samband med kvarlämnandet av öppna nålar i venösa punkturställen.**

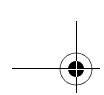
- Varning: Var försiktig när fjädertrådsledaren förs in. Om en allt för lång ledare förs in i högerhjärtat kan detta leda till rytmrubbningar, högersidigt grenblock¹ och kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
- Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid en pålitlig indikator för intrång i en ven.² För kateterinföring i centrala venen använd Arrow Raulerson-sprutan tillsammans med givarsonden för att verifiera placeringen i en central ven med hjälp av tryckkurvan från en kalibrerad tryckgivare (se Figur 1).**

Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att visa att tryckkurvan kommer från en central ven, koppla loss sprutan från nålen och kontrollera om flödet pulserar. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

En föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

- Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggsläge.**
- Förbered området kring planerad punkt.
- Sterilklä insticksstället efter behov.
- Strimma huden och använd lämpligt bedövningsmedel och lämplig nål.
- För in införarnålen med vidhängande Arrow Raulerson-spruta i kärlet och aspirera. Kärlet kan förlokaliseras med en 22 Ga. lokaliseringsnål. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid en pålitlig indikator för intrång i en ven.²**



Det finns en separat förpackad givarsond tillgänglig för tryckkurva med hjälp av tryckgivare (Produkt Nr. AR-14703). Kontakta Arrow International för ytterligare detaljer eller referensinformation.

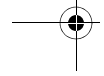
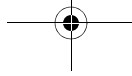
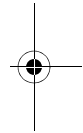
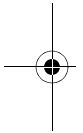
6. Rätta ut fjädertrådsledarens "J". Skjut in fjädertrådsledaren genom sprutan in i kärlet till önskat djup. **Varning: Dra aldrig tillbaka fjädertrådsledaren mot nålens fasnig för att minska risken för skada eller brott på fjädertrådsledaren. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans bakdel genom att ej återfundera blod. Viktigt: Aspirera ej med**

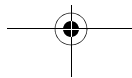
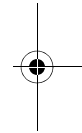
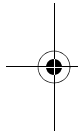
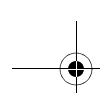
fjädertrådsledaren på plats eftersom luft då kommer in i sprutan.

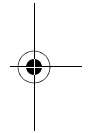
7. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införarnålen och Raulerson-sprutan. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
8. Fortsätt enligt sjukhusrutin eller tillverkarens anvisningar.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

* Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.









STERILE EO CE 0086

I-14703-130B (3/10)

ARROW[®] INTERNATIONAL

2400 Bernville Road 
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446
1-610-378-0131
8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

