

Arrow® Raulerson Spring-Wire Introduction Syringe

Rx only

Intended Purpose:

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 guidewire through the syringe obviating the need for separating the introducer needle from the syringe.

Patient Target Group:

Patients requiring central catheter placement.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to use as an adjunct in the placement of a spring-wire guide using the Seldinger technique to reduce the potential for air emboli, and blood exposure for the user.

Performance Characteristics:

To facilitate spring-wire guide into central anatomy allowing successful Seldinger insertion.



Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.

⚠ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. 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. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
4. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.

5. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with vessel access and guidewire placement including, but not limited to:

- vessel wall perforation
- air embolism
- guidewire embolism
- bacteremia
- septicemia
- inadvertent arterial puncture
- guidewire malposition
- hematoma
- dysrhythmias
- nerve damage
- anaphylaxis
- tissue damage/trauma
- local tissue inflammation
- peripheral trauma

Precautions:

1. Do not alter any kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

Prep Puncture Site:

1. Position patient as appropriate for insertion site.
2. Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.
3. Drape puncture site.
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.
6. Insert introducer needle or catheter/needle with attached Arrow Raulerson Syringe into vein and aspirate.

⚠ Warning: Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.

⚠ Precaution: Do not reinsert needle into introducer catheter (where applicable) to reduce risk of catheter embolus.

Verify Venous Access:

Utilize one of the following techniques to verify venous access because of the potential for inadvertent arterial placement:

- Central Venous Waveform:
 - Insert fluid primed blunt tip pressure transduction probe into rear of plunger and through valves of Arrow Raulerson Syringe and observe for central venous pressure waveform.
 - Remove transduction probe if using Arrow Raulerson Syringe.
- Pulsatile Flow (if hemodynamic monitoring equipment is not available):
 - Use transduction probe to open syringe valving system of Arrow Raulerson Syringe and observe for pulsatile flow.
 - Disconnect syringe from needle and observe for pulsatile flow.

⚠ Warning: Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

⚠ Precaution: Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

7. Straighten "J" Tip of guidewire for introduction of the guidewire into Arrow Raulerson Syringe.
8. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
 - Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
9. Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.
 - ⚠ **Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.
 - ⚠ **Warning:** Do not aspirate Arrow Raulerson Syringe while guidewire is in place; air may enter syringe through rear valve.
 - ⚠ **Precaution:** Do not reinfuse blood to reduce risk of blood leakage from rear (cap) of syringe.
 - ⚠ **Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.
10. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.
11. Proceed with procedure per manufacturer's instructions or institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not sterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight
Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer

Arrow, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2024 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Zaváděcí stříkačka Arrow Raulerson s pružinovým vodícím drátem

Určený účel:

Stříkačka Arrow Raulerson je indikována k použití s pružinovými vodícími dráty o průměrech od 0,064 mm (0,025") do 0,96 mm (0,038") a zaváděcími jehlami s pružinovým vodícím drátem vhodné velikosti pro umístění těchto drátů. Stříkačka umožňuje vyhledání cévy a průchod vodícího drátu stříkačkou, což eliminuje nutnost oddělení zaváděcí jehly od stříkačky.

Cílová skupina pacientů:

Pacienti, kteří potřebují zavést centrální katetr.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

Může se použít na pomoc při umístění pružinového vodícího drátu při použití Seldingerovy techniky ke snížení rizika vzduchové embolie a expozice krvi pro uživatele.

Funkční charakteristiky:

Usnadnění zavedení pružinového vodícího drátu do centrální anatomie, čímž je umožněno úspěšné zavedení Seldingerovou technikou.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Prostup vodícího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
4. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě žilní punkce nenechávejte otevřené jehly. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
5. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s cévním přístupem a zavedením vodícího drátu, mezi něž patří mimo jiné:

- perforace cévní stěny;
- vzduchová embolie;
- embolizace vodícím drátem;
- bakterémie;
- septikémie;
- neúmyslná punkce tepny;
- nesprávné umístění vodícího drátu;
- hematomy;
- dysrytmie;
- poškození nervu;
- anafylaxe;
- poškození/trauma tkáně;
- lokální zánět tkáně;
- periferní trauma.

Bezpečnostní opatření:

1. Žádnou součást soupravy/sady během zavádění, použití či vytahování neupravujte.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
2. Čistou pokožku ošetřete vhodným antiseptickým přípravkem a nechte oschnout.
3. Místo vpichu zarovnejte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.
6. Zasuňte zaváděcí jehlu nebo sestavu katetru/jehly připojenou ke stříkačce Arrow Raulerson do žíly a aspirujte.

⚠ Varování: V místě žilní punkce nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavězané katetry bez svorky. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠ Bezpečnostní opatření: Pro snížení rizika embolie katetru nezávězujte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je to aplikovatelné).

Ověřte přístup do žíly:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žíly, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křívka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte tupý hrot transdukcí tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křívku centrálního žilního tlaku.
 - Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukcí sondu.
- Pulzní proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
 - Prostřednictvím transdukcí sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzní proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzního proudění.

⚠ Varování: Pulzní proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

⚠ Bezpečnostní opatření: Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

7. Narovnejte hrot ve tvaru „J“ vodícího drátu pro zavedení vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson.
8. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
 - Při zasouvání vodícího drátu stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
9. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodícího drátu.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodící drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodícího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.
- ⚠ **Varování:** Stříkačku Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodící drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohl dostat vzduch.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplnějte opakovaně krví.
- ⚠ **Varování:** Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přetržení či poškození.
10. Odstraňte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.

11. Pokračujte v zákrú podle pokynů výrobce nebo podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnících, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatel/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem
Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce

Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejích přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2024 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Arrow Raulerson spring-wire indføringssprøjte

Erklæret formål:

Arrow Raulerson sprøjten er indiceret til brug med spring-wire guides, der spænder fra 0,64 mm (0,025") til 0,96 mm (0,038") og indføringskanyler til spring-wire guides, der er dimensioneret til at anlægge disse wires. Sprøjten muliggør karplacering og passage af guidewiren gennem sprøjten, hvilket fjerner behovet for at adskille introducerkanylen fra sprøjten.

Patientmålgruppe:

Patienter hos hvem anlæggelse af et centralt venekateter er påkrævet.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

At være i stand til at anvende den som et supplement ved anlæggelse af en spring-wire guide ved hjælp af Seldinger-teknikken for at reducere risikoen for luftemboli og eksponering af brugeren for blod.

Ydeevnekarakteristika:

Facilitere indføring af en spring-wire guide i den centrale anatomi og muliggøre vellykket Seldinger-teknik.



Indeholder farlige stoffer:

Komponenter fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evalueret, og i betragtning af katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvist i denne brugsanvisning.



Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Opbejldning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
4. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystem eller i en vene. Udækkede kanyler må ikke efterlades i et venøst indstiksted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.
5. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med tilgang til kar og anlæggelse af guidewire, herunder, men ikke begrænset til:

- Perforation af karvæg
- Luftemboli
- Guidewireemboli
- Bakteriæmi
- Septikæmi
- Utilsigtet arteriepunktur
- Fejllacering af guidewire
- Hæmatom
- Dysrytmier
- Nerveskade
- Anafylakse
- Vævsskade/traume
- Lokal vævsinflammation
- Perifert traume

Forholdsregler:

1. Ingen dele i kittet/sættet må ændres under indføring, anvendelse eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
2. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel, og lad huden tørre.
3. Ådæk indstiksstedet.
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Bortskaf kanylen.
6. Indfør introducerkanylen eller kateteret/kanylen med den påsatte Arrow Raulerson sprøjte i venen og aspirer.

⚠ Advarsel: Udækkede kanyler eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et venøst indstiksted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystem eller i en vene.

⚠ Forholdsregel: For at mindske risikoen for kateteremboli må kanylen ikke indføres i indføringskateteret igen (hvor det er relevant).

Bekræft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekræfte veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlæggelse:

- Central venøs bølgeform:
 - Indfør den væskeprøvede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stemplett og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprøjten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
 - Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprøjte anvendes.
- Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
 - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprøjten venterilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
 - Tag sprøjten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

⚠ Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

⚠ Forholdsregel: Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

7. Ret "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprøjte.
8. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.
 - Det kan være nødvendigt at vide forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.
9. Brug centimetermærkerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.
 - ⚠ **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.
 - ⚠ **Advarsel:** Aspirer ikke Arrow Raulerson sprøjten, mens guidewiren er på plads, da der kan trække luft ind i ventilenden.
 - ⚠ **Forholdsregel:** Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bageste (hætten) af sprøjten.
 - ⚠ **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.
10. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

11. Fortsæt med proceduren i henhold til fabrikantens instruktioner eller institutionens politikker og procedurer.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolsforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys
Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør

Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller efter anvisning af, en autoriseret læge.

Arrow Raulerson-introductiespuit voor voerdrad met veer

Beoogd doeleind:

De Arrow Raulerson-spuit is geïndiceerd voor gebruik met voerdraden met veer van 0,64 mm (0,025 inch) tot 0,96 mm (0,038 inch) en met voor draden met veer bestemde introducerenaalden van de geschikte maat voor het plaatsen van deze draden. De spuit maakt het mogelijk het vat te lokaliseren en de voerdrad door de spuit te voeren zonder dat het nodig is de introducerenaald van de spuit los te maken.

Patiëntendoelgroep:

Patiënten bij wie een centrale katheter moet worden geplaatst.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

Het gebruik van deze spuit als hulp bij de plaatsing van een voerdrad met veer door middel van de Seldinger-techniek om de kans op luchtembolie en blootstelling aan bloed voor de gebruiker te verminderen.

Prestatiekenmerken:

Het inbrengen van de voerdrad met veer in de centrale anatomie vergemakkelijkt en een succesvolle Seldinger-techniek mogelijk maken.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Wanneer de voerdrad tot in de rechterharthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
4. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden achter in een veneuze punctieplaats. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.

5. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan vaattoegang en voerdradplaatsing verbonden complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- perforatie van de vaatwand
- luchtembolie
- voerdradembolie
- bacteriëmie
- septikemie
- onbedoelde arteriepunctie
- onjuiste positionering van de voerdrad
- hematoom
- ritmestoornissen
- zenuwbeschadiging
- anafylaxie
- weefselbeschadiging/trauma
- lokale weefselontsteking
- perifeer trauma

Voorzorgsmaatregelen:

1. Wijzig geen enkele component van de kit/set bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilig afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.
3. Dek de punctieplaats af.
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.
6. Breng de introducerenaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde Arrow Raulerson-spuit in de vene in en aspireer.

 **Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in een veneuze punctieplaats. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten.

 **Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introductiekatheter in (indien van toepassing) om het risico van een katheterembolus te beperken.

Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatsing in een arterie mogelijk is:

- Centraal-veneuze drukgolf:
- Steek een met vloeistof gevulde druktransduceronde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuit en let op een centraal-veneuze drukgolf.
- ◊ Verwijder de transduceronde als u een Arrow Raulerson-spuit gebruikt.

- Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
 - Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulserende stroom.
 - Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.

⚠ Waarschuwing: Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats als bewijs van veneuze toegang.

- Maak de "J"-tip van de voerdraad recht om deze in de Arrow Raulerson-spuut te kunnen inbrengen.
- Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducernaald.
 - Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
- Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraidlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠ Waarschuwing: Aspireer de Arrow Raulerson-spuut niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Er mag geen bloed opnieuw worden geïnfundeerd, om het risico op lekken van bloed uit de achterzijde (dop) van de spuit te beperken.

- ⚠ Waarschuwing: Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.**
- Verwijder de introducernaald en de Arrow Raulerson-spuut (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
 - Ga door met de ingreep volgens de instructies van de fabrikant of de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1. Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen
Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur

Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Seringue d'introduction à guide spiralé Arrow Raulerson

Utilisation prévue :

La seringue Arrow Raulerson est indiquée pour une utilisation avec les guides spiralés allant de 0,64 mm (0,025") à 0,96 mm (0,038") et les aiguilles d'introduction de guide spiralé dimensionnées pour placer ces guides. La seringue permet la localisation des vaisseaux et le passage du guide à travers la seringue, éliminant ainsi la nécessité de séparer l'aiguille d'introduction de la seringue.

Groupe de patients cible :

Patients nécessitant la mise en place d'un cathéter central.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

La possibilité d'utiliser un complément dans la mise en place d'un guide spiralé avec la technique de Seldinger pour réduire le risque d'embolies gazeuses et d'exposition au sang pour l'utilisateur.

Caractéristiques des performances :

Pour faciliter l'avancée du guide spiralé dans l'anatomie centrale en permettant une insertion Seldinger réussie.



Contient des substances dangereuses :

Des composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou résteriliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
4. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes dans le site de la ponction veineuse. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.

5. Les cliniciens doivent être conscients des complications et des effets indésirables associés à l'accès aux vaisseaux et à la mise en place de guides spiralés, entre autres :

- perforation de la paroi vasculaire
- embolie gazeuse
- embolie par le guide
- bactériémie
- septicémie
- ponction artérielle accidentelle
- mauvaise position du guide
- hématome
- dysrythmies
- lésion nerveuse
- anaphylaxie
- dommage/traumatisme tissulaire
- inflammation tissulaire locale
- traumatisme périphérique

Précautions :

1. Ne modifier aucun composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
2. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.
6. Insérer dans la veine l'aiguille de ponction ou l'ensemble cathéter/aiguille avec la seringue Arrow Raulerson raccordée, et aspirer.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clips dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine.

⚠ Précaution : Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (le cas échéant).

Confirmer l'accès veineux :

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :
 - Insérer une sonde de transduction de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
 - ◊ Retirer la sonde de transduction si la seringue Arrow Raulerson est utilisée.

- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
- Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Arrow Raulerson et chercher un débit pulsatile.
- Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

⚠ Avertissement : Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

⚠ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

7. Redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Arrow Raulerson.

8. Avancer le guide dans la seringue Arrow Raulerson d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.

- L'avancement du guide par la seringue Arrow Raulerson peut nécessiter un léger mouvement de rotation.

9. Utiliser les marquages en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

⚠ Précaution : Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠ Avertissement : Ne pas aspirer avec la seringue Arrow Raulerson quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

⚠ Précaution : Ne pas reperfruser le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

10. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Arrow Raulerson (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

11. Poursuivre la procédure selon les instructions du fabricant ou selon les politiques et les procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas resteriliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication	Importateur

Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2024 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Arrow Raulerson Spritze zur Einführung eines Federführungsdrahts

Zweckbestimmung:

Die Arrow Raulerson Spritze ist für die Verwendung zusammen mit Federführungsdrähten von 0,64 mm (0,025 Zoll) bis 0,96 mm (0,038 Zoll) und entsprechend großen Einführkanülen für die Platzierung der Federführungsdrähte indiziert. Die Spritze ermöglicht das Auffinden des Gefäßes und die Einführung des Führungsdrahts durch die Spritze, wodurch das Abnehmen der Einführkanüle von der Spritze überflüssig wird.

Patientenzielgruppe:

Patienten, bei denen ein zentraler Katheter gelegt werden muss.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Möglichkeit der Verwendung als Hilfsmittel bei der Platzierung eines Federführungsdrahts in Seldinger-Technik, um das Potenzial einer Luftembolie sowie des Kontakts des Anwenders mit Blut zu senken.

Leistungsmerkmale:

Leichtere Platzierung eines Federführungsdrahts in der zentralen Anatomie, sodass eine erfolgreiche Seldinger-Einführung möglich wird.



Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
4. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

5. Der Arzt muss sich der mit dem Gefäßzugang und der Platzierung des Führungsdrahts verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Gefäßwandperforation
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Führungsdrahts
- Bakteriämie
- Septikämie
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Fehlpозиtionierung des Führungsdrahts
- Hämatom
- Dysrhythmien
- Nervenverletzungen
- Anaphylaxie
- Gewebeverletzungen/-trauma
- lokale Gewebeentzündung
- peripheres Trauma

Vorsichtsmaßnahmen:

1. An Komponenten des Kits/Sets dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.
6. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Arrow Raulerson Spritze in die Vene einbringen und aspirieren.

⚠ **Warnhinweis:** Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern zutreffend) eingebracht werden.

Zugang zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
 - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungs- sonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
 - ◊ Die Druckübertragungs-sonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
 - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungs-sonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
 - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

Warnhinweis: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

- Die „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts in die Arrow Raulerson Spritze begradigen.
- Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
 - Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
- Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschlept werden.

Warnhinweis: Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.

Vorsichtsmaßnahme: Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

Warnhinweis: Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschiff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

10. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.

11. Den Eingriff gemäß den Anweisungen des Herstellers bzw. den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren fortsetzen.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen
Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Σύριγγα εισαγωγής οδηγού σύρματος με ελατήριο Arrow Raulerson

Προβλεπόμενη χρήση:

Η σύριγγα Arrow Raulerson ενδείκνυται για χρήση με οδηγά σύρματα με ελατήριο που κυμαίνονται από 0,64 mm (0,025") έως 0,96 mm (0,038") και βελόνες εισαγωγής οδηγών συρμάτων με ελατήριο κατάλληλου μεγέθους για την τοποθέτηση αυτών των συρμάτων. Η σύριγγα επιτρέπει τον εντοπισμό του αγγείου και τη διέλευση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας, εξαλείφοντας την ανάγκη διαχωρισμού της βελόνας εισαγωγής από τη σύριγγα.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης κεντρικού καθετήρα.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα χρήσης ως εκπαιδευτικό μέσο για την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος με ελατήριο, με χρήση της τεχνικής Seldinger για τη μείωση του ενδοχόμενου εμβόλου αέρα και έκθεσης του χρήστη σε αίμα.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Διευκολύνει διέλευση του οδηγού σύρματος με ελατήριο στην κεντρική ανατομία ώστε να είναι δυνατή η επιτυχής εισαγωγή με τεχνική Seldinger.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξείδωτου χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα συστατικά από ανοξείδωτο χάλυβα έχει αξιολογηθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.



Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρα, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείου, κόλπου ή κοιλίας.

4. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
5. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση τοποθέτησης αγγειακής πρόσβασης και οδηγού σύρματος στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- εμβολή αέρα
- εμβολή οδηγού σύρματος
- βακτηριαμία
- σπληναίμια
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- εσφαλμένη τοποθέτηση οδηγού σύρματος
- αιμάτωμα
- δυσρρυθμίες
- βλάβη νεύρου
- αναφυλαξία
- βλάβη/τραύμα ιστού
- τοπική φλεγμονή ιστού
- περιφερικό τραύμα

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της χρήσης ή της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτή ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.
6. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τον καθετήρα/τη βελόνα με προσαρτημένη σύριγγα Arrow Raulerson στη φλέβα και αναρροφήστε.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πόμω, χωρίς σφικτηρίο στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

⚠ Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου εφαρμόζεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδεχόμενου ακούσιου τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβίδων της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
 - Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
 - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
 - Απουσύνετε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.

Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

- Ευθείστε το άκρο σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson.
- Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
 - Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
- Χρησιμοποιήστε τις σημειώσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορείτε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περιστρέψετε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.

Προειδοποίηση: Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενόσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσθιας βαλβίδας.

Προφύλαξη: Μην επανενεργείτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πίσω) της σύριγγας.

Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

10. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενόσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

11. Προχωρήστε με τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/γρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

eI

Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανααστεριεώνεται	Αστεριεωμένο με οξείδιο του αιθάλειου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2024 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Arrow Raulerson innføringsprøyte for fjær-vaier

Tiltenkt formål:

Arrow Raulerson-sprøyten er indisert for bruk med fjær-ledevaier fra 0,64 mm (0,025 tommes) til 0,96 mm (0,038 tommes) og innføringsnåler for fjær-ledevaier i riktig størrelse for å plassere disse vaierne. Sprøyten lar deg lokalisere karet og føre ledevaieren gjennom sprøyten, noe som fjerner behovet for å separere innføringsnålen fra sprøyten.

Pasientmålgruppe:

Pasienter som trenger plassering av sentralt kateter.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Kan brukes som et tillegg ved plassering av en fjær-ledevaier med Seldinger-teknikken for å redusere potensialet for luftemboli, og blokkspenning for brukeren.

Ytelsesegenskaper:

For å legge innføring av fjær-ledevaier i sentral anatomi for å muliggjøre vellykket Seldinger-innføring.



Inneholder farlig stoff:

Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogent, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anvist i denne bruksanvisningen.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskafe og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskafe eller død.
3. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelveg.
4. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler i venepunksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.
5. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ønskede bivirkninger forbundet med kartilgang og plassering av ledevaier, inkludert, men ikke begrenset til:

- karveggperforasjon
- luftemboli
- ledevaieremboli
- bakteriemier
- sepsikemi
- utilsiktet arteriell punktur
- feilplassering av ledevaier
- hematom
- dysrytmier
- nerveskade
- anafylaksi
- vevsskade/-traume
- lokal vevsbetennelse
- perifert traume

Forholdsregler:

1. Ikke modifier noen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
2. Klargjør ren hud med et egnet antiseptisk middel og la det tørke.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.
6. Før innføringsnålen eller kateteret/nålen med påmontert Arrow Raulerson-sprøyte inn i venen, og aspirer.

⚠ Advarsel: Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i venepunksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene.

⚠ Forholdsregel: Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis relevant), for å redusere risikoen for kateteremboli.

Bekreft venøs tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venøs tilgang, på grunn av potensialet for utilsiktet arterieplassering:

- Sentral venøs bølgeform:
 - Sett inn en vaskerfylt trykktansduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempelet og gjennom ventiliene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venøs bølgeform.
 - Fjern transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingssystem ikke er tilgjengelig):
 - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyten og se etter pulsatil flow.
 - Kople sprøyten fra nålen og se etter pulsatil flow.

⚠ Advarsel: Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsiktet arteriell punktur.

- ⚠ Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.
7. Rett opp «J»-spissen på ledevaieren for innføring av ledevaieren i Arrow Raulerson-sprøyten.

8. Før ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilen eller inn i innføringsnålen.
 - Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
9. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) på ledevaieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.
 - ⚠ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.
 - ⚠ **Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.
 - ⚠ **Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.
 - ⚠ **Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skrånkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.
10. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

11. Fortsett med prosedyren i henhold til produsentens instruksjoner eller institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1. Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys
Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilatteks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør

Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.

Strzykawka Arrow Raulerson do wprowadzania przewodnika sprężynowego

Przewidziane zastosowanie:

Strzykawka Arrow Raulerson jest przeznaczona do stosowania z przewodnikami sprężynowymi o rozmiarach od 0,64 mm (0,025") do 0,96 mm (0,038") oraz igłami wprowadzającymi do przewodników sprężynowych o rozmiarach umożliwiających umieszczenie tych przewodników. Strzykawka umożliwia lokalizację naczyń i przeprowadzenie przewodnika przez strzykawkę, eliminując potrzebę odłączania igły wprowadzającej od strzykawki.

Grupa docelowa pacjentów:

Pacjenci wymagający umieszczenia cewnika centralnego.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość stosowania jako uzupełnienie podczas umieszczania przewodnika sprężynowego z zastosowaniem techniki Seldingera w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego oraz narażenia użytkownika na kontakt z krwią.

Charakterystyka działania:

Ułatwienie umieszczenia przewodnika sprężynowego w centralnym układzie naczyniowym oraz umożliwienie zastosowania techniki Seldingera.



Zawiera substancje niebezpieczne:

Składniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia bezpieczeństwa biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z wyrobów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Przejście przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebiec ściany naczyń, przedsionka lub komory.
4. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie wolno pozostawiać otwartych igieł w miejscu nakłucia żyły. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, za każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zacisniętych połączeń typu Luer-Lock.

5. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z dostępem naczyniowym i umieszczeniem przewodnika, do których należą między innymi:

- perforacja ściany naczyń
- zator powietrzny
- zator spowodowany przewodnikiem
- bakteriemia
- posocznica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- nieprawidłowe położenie przewodnika
- krwaki
- zaburzenia rytmu serca
- uszkodzenie nerwu
- reakcja anafilaktyczna
- uszkodzenie/uraz tkanki
- miejscowy stan zapalny tkanki
- uraz naczyń obwodowych

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować żadnych części zestawu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.
5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

Przygotować miejsce nakłucia:

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia.
2. Przygotować miejsce, oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym, a następnie pozostawić do wyschnięcia.
3. Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
4. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wyrzucić igłę.
6. Wprowadzić do żyły igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson i zaaspirować.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaściśniętych cewników w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠ Środek ostrożności: Aby ograniczyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (w stosownych przypadkach).

Potwierdzić dostęp żylny:

Potwierdzić dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieumyślnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:

- Wprowadzić napęloną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłę diagnostyczną do tylniej części tłoka strzykawki i przez zastawki strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
 - ◊ Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
 - Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
 - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
 - Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
- ⚠ **Ostrzeżenie: Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.**
- ⚠ **Środek ostrożności: Nie należy polegać na kolorze zasyanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.**
7. Wyprostować końcówkę „J” przewodnika w celu wprowadzenia przewodnika do strzykawki Arrow Raulerson.
 8. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawki strzykawki do igły wprowadzającej.
 - Wprowadzanie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
 9. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na przewodniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek przewodnika został wprowadzony.
- ⚠ **Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niesterowany przewodnik może spowodować zator.**

⚠ **Ostrzeżenie: Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności przewodnika na miejscu; powietrze może wniknąć do strzykawki przez tylny zawór.**

⚠ **Środek ostrożności: Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasałki) strzykawki.**

⚠ **Ostrzeżenie: Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika.**

10. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.
11. Wykonać zabieg zgodnie z instrukcjami producenta lub zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przestroga	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego
Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji	Importer

Arrow, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2024 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.

Zavádzacia striekačka s pružinovým vodiacim drôtom Arrow Raulerson

Zamýšľaný účel:

Striekačka Arrow Raulerson je indikovaná na použitie s pružinovými vodiacimi drôti v rozsahu od 0,64 mm (0,025") do 0,96 mm (0,038"). Veľkosti zavádzacích ihlích pružinových vodiacich drôtov sú také, aby bolo možné umiestniť tieto drôty. Striekačka umožňuje vyhladenie cievy a prechod vodiaceho drôtu cez striekačku bez nutnosti oddeliť zavádzajúcu ihlu od striekačky.

Cieľová skupina pacientov:

Pacienti vyžadujúci zavedenie centrálneho katétra.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Možnosť použitia ako doplnku pri zavádzaní pružinového vodiaceho drôtu pomocou Seldingerovej techniky na zníženie rizika vzduchovej embólie a vystavenia používateľa krvi.

Výkonnostné charakteristiky:

Uľahčenie zavedenia pružinového vodiaceho drôtu do centrálnych anatomických štruktúr, ktoré umožňujú úspešné zavedenie Seldingerovou metódou.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (Č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalnom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
4. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly. Pri akejkolvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
5. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s cievnym prístupom a vodiacim drôtom, okrem iného aj vrátane nasledujúcich:

- perforácia steny cievy,
- vzduchová embólia,
- embólia spôsobená vodiacim drôtom,
- bakterémia,
- septikémia,
- neúmyselné prepichnutie tepny,
- nesprávne umiestnenie vodiaceho drôtu,
- hematóm,
- dysrhythmie,
- poškodenie nervov,
- anafylaxia,
- poškodenie/trauma tkaniva,
- lokálny zápal tkaniva,
- trauma periférnych nervov.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo odstraňovania nepozmeňujte žiadny komponent súboru/súpravy.
2. Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých krokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Prípravte miesto vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
2. Čistú kožu pripravte vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
3. Miesto vpichu zariškujte.
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.
6. Zavádzajúcu ihlu alebo katéter/ihlu s pripojenou striekačkou Arrow Raulerson zavedte do žily a aspirujte.

⚠ Varovanie: V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasovkované katetre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znovu nezasovajte do zavádzacieho katétra (ak sa používa), aby sa znížilo riziko embólie v katetri.

Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
 - Vypíchnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasuníte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujete tlakovú vlnu centrálnych žíl.
 - Používajte striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
 - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventilový systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
 - Striekačku sledujte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

⚠ Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

7. Vyrovnajte koniec v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson.
8. Vodiaci drôt zaveďte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
 - Zasúvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
9. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.
- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.
- ⚠ **Varovanie:** Striekačku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Cez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.
- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nevykonávajte opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).
- ⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.
10. Zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

11. Pokračujte v zákrku podľa pokynov výrobcu alebo zásad a postupov daného zdravotníckeho zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahlaste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla
Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca

Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2024 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.

Jeringa de introducción de guía con resorte Arrow Raulerson

Finalidad prevista:

La jeringa Arrow Raulerson está indicada para utilizarse con guías con muelle de tamaño 0,64 mm (0,025") a 0,96 mm (0,038") y con agujas introductoras de guía con muelle del tamaño adecuado para colocar estas guías. La jeringa permite localizar el vaso y el paso de la guía a través de la jeringa, eliminando la necesidad de separar la aguja introductora de la jeringa.

Grupo objetivo de pacientes:

Pacientes que requieran la colocación del catéter central.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

La posibilidad de utilizar el producto como una ayuda para la colocación de una guía con muelle mediante la técnica de Seldinger, para reducir la posibilidad de embolia gaseosa y la exposición del usuario a la sangre.

Características de funcionamiento:

Facilitar la colocación de la guía con muelle en la anatomía central para permitir una inserción correcta mediante la técnica de Seldinger.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
4. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas en el lugar de punción venosa. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
5. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al acceso vascular y la colocación de una guía, como por ejemplo:

- Perforación de la pared vascular
- Embolia gaseosa
- Embolia de la guía
- Bacteriemia
- Septicemia
- Perforación arterial accidental
- Colocación incorrecta de la guía
- Hematoma
- Arritmias
- Lesión nerviosa
- Anafilaxis
- Daño tisular/traumatismos
- Inflamación tisular local
- Traumatismo periférico

Precauciones:

1. No modifique ningún componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
2. Prepare la piel limpia con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Deseche la aguja.
6. Inserte en la vena la aguja introductora o el catéter/aguja con la jeringa Arrow Raulerson conectada, y aspire.

⚠ **Advertencia:** No deje agujas abiertas o sin tapar, ni catéteres sin pinzar en el lugar de punción venosa. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena.

⚠ **Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson, y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
 - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Arrow Raulerson.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
 - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe el flujo pulsátil.

- Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.
- ⚠ Advertencia:** Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.
- ⚠ Precaución:** No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.
7. Enderece la punta en «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Arrow Raulerson.
 8. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
 - El avance de la guía a través de la jeringa Arrow Raulerson puede requerir un suave movimiento de giro.
 9. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.
- ⚠ Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.
- ⚠ Advertencia:** No aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.
- ⚠ Precaución:** No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (capuchón) de la jeringa.

- ⚠ Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.
10. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.
 11. Continúe con el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante o las normas y procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol
Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2024 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Arrow Raulerson fjäderledad införingsspruta

Avsett ändamål:

Arrow Raulerson-sprutan är avsedd för användning med fjäderledare alltifrån 0,64 mm (0,025") till 0,96 mm (0,38") och fjäderledade införingsnålar som passar dessa ledare. Sprutan medger lokalisering av kärl och passage av ledaren genom sprutan vilket kringgår behovet av att separera introducernålen från sprutan.

Patientmålgrupp:

Patienter som behöver en centralkateter.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att använda som ett komplement vid placeringen av en fjäderledare med Seldinger-teknik för att reducera risken för luftemboli och blodexponering för användaren.

Prestandaegenskaper:

Underlätta införing av fjäderledare i central anatomi och möjliggöra framgångsrik Seldinger-teknik.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. 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. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
4. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar i venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
5. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önsade biverkningar som är associerade med kärlaccess och placering av ledare, inklusive, men inte begränsat till:

- kärlväggsp perforation
- luftemboli
- ledaremboli
- bakteriemi
- septicemi
- oavsiktlig artärpunktion
- ledarfelplacering
- hematom
- rytmrubbningar
- nervskada
- anafylaxi
- vävnadsskada/-trauma
- lokal vävnadsinflammation
- perifert trauma

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig någon sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
3. Drapera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.
6. För in introducernålen eller katetern/nålen med ansluten Arrow Raulerson-spruta i venen och aspira.

 **Varning:** Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i venpunktionsstället. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven.

 **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Central venös vägför:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fylls med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilen i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägför motsvarande centralt tryck.
 -  **Avlägsna givarsonden** om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

 **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

 **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

7. Rätta ut ledarens J-spets för införing av ledaren in i Arrow Raulerson-sprutan.
8. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducemålen.
 - En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
9. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringsyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.
- ⚠ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.
- ⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.
10. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducemålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

11. Fortsätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner eller sjukhusets/institutionens policy och förfaranden.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardlärarböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus
Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2024 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

“Rx only” används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.



Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
 USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®