

ARROW®

Spring-Wire Guide Product

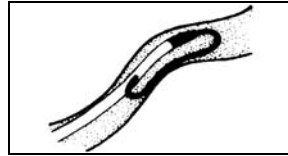


Fig. 1

Safety and Efficacy Considerations:

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

Do not alter spring-wire guide during insertion, use, or removal.

Spring-wire guide use must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

Indications for Use:

The spring-wire guide permits central venous catheter introduction or exchange.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

- Warning:** Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
- Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with spring-wire guide use including knotting^{8,10}, separation of the coil and core wires^{1,3,5,7,12,13}, vessel perforation¹¹, malposition¹⁶, displacement of vena cava filters^{2,14}, cardiac tamponade^{4,9,17} and cardiac dysrhythmias^{6,15}.
- Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
- Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
- Precaution:** If resistance is encountered when attempting to remove spring-wire guide after catheter placement, spring-wire may be kinked about tip of catheter within vessel (refer to Fig. 1).

To minimize the risk of spring-wire guide damage withdraw catheter relative to spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove spring-wire guide. If resistance is again encountered remove spring-wire guide and catheter simultaneously.

- Precaution:** Prior to attempting catheter exchange procedure remove catheter clamp and fastener.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

- Follow manufacturer's instructions for patient preparation and venous access.
- Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein.
Straightening Tube: If the "J" tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten.
Arrow Advancer™: Straighten spring-wire guide "J" by retracting into Arrow Advancer™ with thumb.
- The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to the desired depth. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
- Continue procedure per manufacturer's instructions.
- Verify that entire spring-wire guide is intact upon removal.

References:

1. Akazawa S, Nakaigawa Y, Hotta K, Shimizu R, Kashiwagi H, Takahashi K. Unrecognized migration of an entire guidewire on insertion of a central venous catheter into the cardiovascular system. *Anesthesiology*. 1996;84:241-242. Letter.
2. Amesbury S, Vargish T, Hall J. An unusual complication of central venous catheterization. *Chest*. 1994;105:905-907.
3. Bhanumurthy S, McMurray TJ, Bannon C. Early venous catheter blockade: a cause for immediate concern. *Anaesthesia*. 1995;50:473. Letter.
4. Blake PG, Uldall R. Cardiac perforation by a guide wire during subclavian catheter insertion. *Int J Artif Organs*. 1989;12:111-113.
5. Cucchiara RF, Muzzi DA. Guide-wire retention after right atrial catheter insertion. *Anesth Analg*. 1992;74:303-304.
6. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology*. 1990;73:772-774.
7. Hickman JA, McCrirrick A. Failure of a spring wire guide. *Anaesthesia and Intens Care*. 1990;18:587. Letter.
8. Hoogsteden L, Filshie J, Querci della Rovere G. Knotted guidewire – a complication of Hickman line insertion. *Anaesthesia*. 1996;51:713. Letter.
9. Khan IH. Pericardial tamponade resulting from changing a central venous catheter over a guide wire. *Postgraduate Med J*. 1991;67:591.
10. Kwok SPY, Lau WY, Li AKC. Insertion of subclavian line: don't get knotted. *Aust NZ J Surg*. 1994;64:64-65.
11. Masud T, Tapson JS. Mediastinal hematoma caused by subclavian catheterization for hemodialysis. *Int J Artif Organs*. 1989;12:708-710.
12. Polos PG, Sahn SA. Complication of central venous catheter insertion: fragmentation of a guidewire with pulmonary artery embolism. *Crit Care Med*. 1991;19:438-440.
13. Reynen K. 14-year follow-up of central embolization by a guide wire. *N Engl J Med*. 1993;329:970-971. Letter.
14. Rosenblum JD, Boyle CM. Percutaneous retrieval of a Vena-Tech filter displaced during central line placement. *AJR*. 1996;166:994-995. Letter.
15. Stuart RK, Shikora SA, Akerman P, et al. Incidence of arrhythmia with central venous catheter insertion and exchange. *J Parenteral Enteral Nutrition*. 1990;14:152-155.
16. Trujillo MH, Arai K. Hydrothorax after inadvertent placement of a central venous catheter in the left pericardiophrenic vein. *J Intensive Care Med*. 1994;9:257-260.
17. van Haeften TW, van Pampus ECM, Boot H, Strack van Schijndel RJM, Thijs LG. Cardiac tamponade from misplaced central venous in line in pericardiophrenic vein. *Arch Intern Med*. 1988;148:1649-1650.

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

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

ARROW

Fil de guidage métallisé spiralé

Efficacité et sécurité :

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

N'altérez pas le fil de guidage métallisé spiralé durant son insertion, son utilisation ou son retrait.

Le fil de guidage métallisé spiralé doit être utilisé par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repère anatomiques et des complications potentielles.

Indications d'emploi :

Le fil de guidage métallisé spiralé permet l'introduction ou le remplacement d'un cathéter veineux central.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

- Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- Avertissement :** Les utilisateurs doivent être conscients des complications associées à l'utilisation du fil de guidage métallisé spiralé; celles-ci comprennent : la formation de noeuds^{8,10}, la séparation de la spirale et des fils centraux^{1,3,5,7,12,13}, la perforation vasculaire¹¹, la malposition¹⁶, le déplacement des filtres de la veine cave^{2,14}, la tamponnade cardiaque^{4,9,17} et les dysrythmies cardiaques^{6,15}.
- Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage métallisé spiralé. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
- Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience

humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

- Précaution :** Si, après mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du fil de guidage métallisé spiralé, il se peut que celui-ci soit entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 1).

Pour réduire au minimum le risque d'endommager le fil de guidage métallisé spiralé, retirez le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au fil de guidage métallisé spiralé, puis essayez de retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Si la résistance persiste, retirez simultanément le fil de guidage métallisé spiralé et le cathéter.

- Précaution :** Avant de tenter une procédure de remplacement du cathéter, retirez le clamp et l'attache du cathéter.

Procédure suggérée :

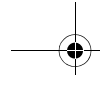
Utilisez la technique stérile.

- Suivez les instructions du fabricant relatives à la préparation du patient et à l'accès veineux.
- Insérez l'extrémité désirée du fil de guidage métallisé spiralé à travers l'aiguille d'introduction ou le cathéter à l'intérieur de la veine.

Manchon de redressement : Si vous utilisez le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", préparez-le pour l'insertion en le faisant glisser dans un manchon en plastique pour le redresser.

Dispositif Arrow Advancer : Redressez la pointe en "J" du fil de guidage métallisé spiralé en la tirant à l'intérieur du dispositif Arrow Advancer à l'aide du pouce.

- Le fil de guidage métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Avertissement :** Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer la

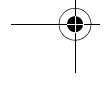
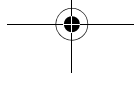
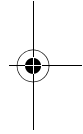
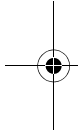


longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.

4. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'introduction ou le cathéter. **Précaution : Maintenez en permanence**

une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.

5. Continuez la procédure conformément aux instructions du fabricant.
6. Après le retrait, vérifiez que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.



ARROW

Federführungsdraht

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

Am Federführungsdraht dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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

Indikationen:

Der Federführungsdraht ermöglicht Einführung oder Wechsel eines zentralen Venenkatheters.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch:** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
- Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei Verwendung eines Federführungsdrahtes auftreten können, informiert sein:** Verknotung^{8,10}, Loslösung der Spirale und der inneren Drähte^{1,3,5,7,12,13}, Gefäßperforation¹¹, falsche Lokalisation¹⁶, Verschiebung der Vena-cava-Filter^{2,14}, Herztamponade^{4,9,17} und kardiale Dysrhythmien^{6,15}.
- Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes anwenden.** Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.

- Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

- Vorsichtsmaßnahme:** Falls Sie beim Entfernen des Federführungsdrahtes nach der Katheterplatzierung auf Widerstand treffen, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 1).

Um das Risiko einer Schädigung des Federführungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen, Katheter relativ zum Führungsdraht ca. 2-3 cm zurückziehen und dann versuchen, den Federführungsdraht zu entfernen. Falls Sie immer noch auf Widerstand treffen, müssen Federführungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernt werden.

- Vorsichtsmaßnahme: Katheterklemme und Katheterhalter vor einem Katheterwechsel entfernen.**

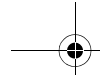
Vorgeschlagenes Vorgehen: Eine sterile Technik verwenden.

- Die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung des Patienten und zum venösen Zugang befolgen.
- Die vorgesehene Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene einführen.

Begradiger: Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen.

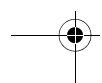
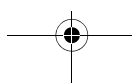
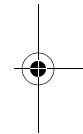
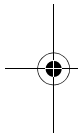
Arrow-Advancer: J-förmiges Ende des Federführungsdrahtes durch Zurückziehen in den Arrow-Advancer mit dem Daumen geradebiegen.

- Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt



werden. Das Verschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern.
Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.

4. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle oder Katheter entfernen.
Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.
5. Vorgang nach Anweisungen des Herstellers fortsetzen.
6. Stellen Sie sicher, daß der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.



ARROW

Prodotto per guida metallica a molla

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

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

Non alterare la guida metallica a molla durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

L'introduzione della guida metallica a molla dev'essere eseguita da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

La guida metallica a molla consente l'introduzione o la sostituzione di cateteri nella vena centrale.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
2. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso della guida metallica a molla inclusi attorcigliamento^{8,10}, distacco della spirale e dei fili con anima^{1,3,5,7,12,13}, perforazione del vaso¹¹, posizionamento errato¹⁶, spostamento dei filtri della vena cava^{2,14}, tamponamento cardiaco^{4,9,17} e disritmie cardiache^{6,15}.**
3. **Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.**
4. **Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente**

attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

5. **Precauzione: qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica a molla in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essere rimasta agganciata alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 1).**

Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la guida metallica a molla, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica a molla. Qualora si incontrasse nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica a molla ed il catetere.

6. **Precauzione: prima di iniziare la procedura di sostituzione del catetere, rimuovere il morsetto ed il fermo del catetere.**

Procedura suggerita:

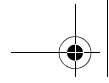
Usare una tecnica sterile.

1. Per la preparazione del paziente e l'accesso venoso, attenersi alle istruzioni fornite dalla casa produttrice del dispositivo.
2. Inserire la punta desiderata della guida metallica a molla nella vena attraverso l'ago introduttore o il catetere.

Tubo raddrizzatore: se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla.

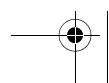
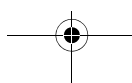
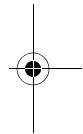
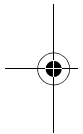
Dispositivo di avanzamento Arrow Advancer: raddrizzare la parte a "J" della guida metallica a molla facendola arretrare con il pollice nel dispositivo di avanzamento Arrow Advancer.

3. La guida metallica a molla deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagli o danni alla guida stessa.**



- Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago introduttore o il catetere.
Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.

- Continuare la procedura attenendosi alle istruzioni della casa produttrice del dispositivo.
- Una volta rimossa l'intera guida metallica a molla, verificare che sia intatta.



ARROW

Produto do fio-guia

Considerações sobre segurança e eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência:** Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Não altere o fio-guia durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O fio-guia deve ser utilizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações de utilização:

O fio-guia permite a introdução ou substituição de um cateter venoso central.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e precauções:*

1. **Advertência:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
2. **Advertência:** Os médicos deverão estar cientes das complicações associadas à utilização dos fios-guia com mola, incluindo a formação de nós^{8,10}, separação dos fios em espiral e fio central^{1,3,5,7,12,13}, perfuração do vaso¹¹, posicionamento incorrecto¹⁶, deslocação dos filtros da veia cava^{2,14}, tamponamento cardíaco^{4,9,17} e disritmias cardíacas^{6,15}.
3. **Advertência:** Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia. No caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.

4. **Advertência:** Devido ao risco de exposição ao vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

5. **Precaução:** Caso encontre resistência ao remover o fio-guia após a colocação do cateter, o fio-guia poderá estar torcido na ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a fig. 1).

Para minimizar o risco de danos no fio-guia, recue o cateter cerca de 2 a 3 cm em relação ao fio-guia, e tente remover o fio-guia. Caso continue a encontrar resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.

6. **Precaução:** Antes de efectuar um procedimento de substituição do cateter, retire o grampo e o fixador do cateter.

Procedimento sugerido:

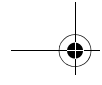
Utilize uma técnica estéril.

1. Siga as instruções do fabricante no que diz respeito à preparação do doente e ao acesso venoso.
2. Introduza a ponta desejada do fio-guia através da agulha introdutora ou do cateter introdutor dentro da veia.

Tubo de rectificação: Se for utilizada a ponta em "J" do fio-guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o "J" para o endireitar.

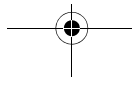
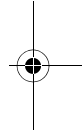
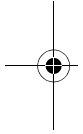
Arrow Advancer: Endireite o fio-guia em "J", recolhendo-o para dentro do Arrow Advancer com o auxílio do polegar.

3. O fio-guia deverá então avançar da forma habitual até à profundidade pretendida. O avanço da ponta em "J" pode requerer um movimento de torção suave. **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o comprimento. Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio-guia.



4. Mantenha o fio-guia em posição e remova a agulha introdutora ou o cateter introdutor. **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso.

5. Continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.
6. Confirme que o fio-guia se encontra intacto após a remoção.



ARROW

Guía de alambre flexible

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar la guía de alambre flexible si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones provistas con el mismo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar la guía de alambre flexible durante la inserción, el uso o la extracción.

La guía de alambre flexible debe ser utilizada por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

La guía de alambre flexible permite la introducción o intercambio de un catéter venoso central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el uso de una guía de alambre flexible, incluyendo la formación de nudos^{8,10}, la separación de los alambres del cuerpo y de la espira^{1,3,5,7,12,13}, la perforación de la pared vascular¹¹, la posición incorrecta¹⁶, el desplazamiento de los filtros de la vena cava^{2,14}, el taponamiento cardíaco^{4,9,17} y la disritmia cardíaca^{6,15}.
3. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.

4. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe utilizar habitualmente precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.

5. Precaución: Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la figura 1).

Para minimizar el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, se debe retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter.

6. Precaución: Antes de intentar intercambiar los catéteres, retirar la pinza y el sujetador del catéter.

Procedimiento sugerido:

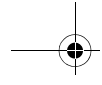
Utilizar una técnica estéril.

1. Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación del paciente y el acceso venoso.
2. Insertar la punta deseada de la guía de alambre flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena.

Tubo enderezador: Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla.

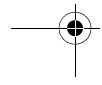
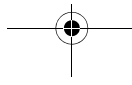
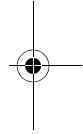
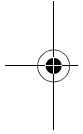
Arrow Advancer: Enderezar la punta en "J" de la guía de alambre flexible retrayéndola en el Arrow Advancer con el dedo pulgar.

3. A continuación, hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera



habitual. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento rotatorio.
Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para variar su longitud. Para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

4. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora o el catéter.
Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.
5. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.



ARROW

Fjädertrådsledareprodukt

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig fjädertrådsledaren under införing, användning eller avlägsnande.

Användning av fjädertrådsledaren måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

Fjädertråden möjliggör katetrisering eller kateterutbyte i en central ven.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Varning: Läkaren måste vara medveten om komplikationer förbundna med användning av fjädertrådsledare, inklusive knutbildning^{8,10}, separation av spiralens och kärnans trådar^{1,3,5,7,12,13}, kärlperforation¹¹, felplacering¹⁶, dislokation av filter i vena cava^{2,14}, hjärttamponad^{4,9,17} och rubbningar i hjärtrytm^{6,15}.
3. Varning: Använd ej onödig kraft när trådsledaren avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröstströntgen göras och vidare konsultation begäras.
4. Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta

nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.

5. Viktigt: Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjädertrådsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren ha vikt sig kring kateterspetsen i kärlet (se Figur 1).

Håll nere risken för att fjädertrådsledaren skadas genom att dra katetern cirka 2 till 3 cm bakåt i relation till fjädertrådsledaren och försök därefter att avlägsna fjädertrådsledaren. Om motstånd fortfarande avkänns måste ledaren och katetern avlägsnas samtidigt.

6. Viktigt: Avlägsna kateterklämman och fästet innan ett kateterutbyte påbörjas.

Förslag till procedur:

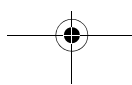
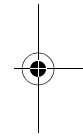
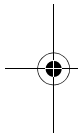
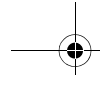
Använd steril teknik.

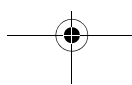
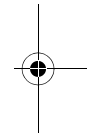
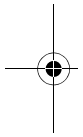
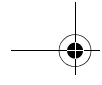
1. Följ tillverkarens anvisningar om förberedelse av patienten och ventillträde.
2. För in önskad spets på fjädertrådsledaren genom införarnålen eller katetern in i venen.

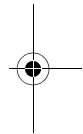
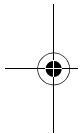
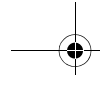
Uträttningsrör: Om fjädertrådsledarens "J"-spets används dras plaströret över "J"-spetsen för att rätta ut spetsen före införingen.

Arrow Advancer: Rätta ut fjädertrådsledarens "J"-spets genom att dra in den i Arrow Advancer-inmataren med tummen.

3. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup. Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande rörelse. **Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasning för att minska risken för skada eller brott på fjädertrådsledaren.**
4. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införarnålen eller katetern. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
5. Fortsätt proceduren enligt tillverkarens anvisningar.
6. Kontrollera att hela fjädertrådsledaren kommer ut i ett stycke vid avlägsnandet.







STERILE EO



0086

W-04225-133A (5/10)

ARROW
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

