

Inspected Dimensions:
Folded Length: 7-1/2" (19 cm)
Folded Width: 5-1/2" (14 cm)

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Spring-Wire Guide Product	2
NL	Voerdraad met veer	4
FR	Fil de guidage métallisé spiralé	5
DE	Federführungsdraht	6
EL	Προϊόν Συρμάτινου Οδηγού με Έλασμα	7
IT	Prodotto per guida metallica a molla	8
PL	Prowadnik	9
PT	Produto do fio-guia	10
RU	Пружинный проводник	11
ES	Guía de alambre flexible	12
SV	Fjädertrådsledareprodukt	13
TR	Yaylı Kılavuz Tel Ürünü	14



ARROW®

Spring-Wire Guide Product

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:*

1. **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.
2. **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 filters²⁻¹⁴, cardiac tamponade^{4,9,17} and cardiac dysrhythmias^{6,15}.
3. **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.
4. **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 bodyfluid precautions in the care of all patients.
5. **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).

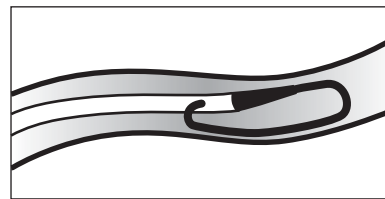


Fig. 1

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.

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

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Follow manufacturer's instructions for patient preparation and venous access.
2. 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.
3. 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.
4. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
5. Continue procedure per manufacturer's instructions.
6. 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, McCrerrick A. Failure of a spring wire guide. *Anaesthesia and Intensive 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 Haeflen TW, van Pampus ECM, Boot H, Strack van Schijndel RJM, Thijs LG. Cardiac tamponade from misplaced central venous 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.

Rx only.

Voerdraad met veer

Aspecten voor veiligheid en doeltreffendheid:

Gebruik het product niet als de verpakking eerder geopend of beschadigd werd. **Waarschuwing: lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die bij de verpakking zitten voordat het product wordt gebruikt. Het niet naleven van deze waarschuwing kan leiden tot ernstige letsels of de dood van de patiënt.**

De voerdraad met veer mag tijdens het inbrengen, gebruik of verwijdering niet worden veranderd.

De voerdraad met veer mag alleen worden gebruikt door hiervoor opgeleid personeel dat kennis heeft van de anatomie, gebruik maakt van een veilige techniek en rekening houdt met mogelijke complicaties.

Gebruiksaanwijzing:

De voerdraad met veer is bedoeld voor het inbrengen of vervangen van een centraalveneuze katheter.

Contra-indicaties:

Niet bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

- 1. Waarschuwing: Steriel, voor eenmalig gebruik: gebruik, verwerk of steriliseer het product niet opnieuw. Hergebruik van het hulpmiddel houdt een potentieel risico in op ernstig letsel en/of infectie, met mogelijk de dood tot gevolg.**
- 2. Waarschuwing: Artsen moeten zich bewust zijn van de complicaties van het gebruik van een voerdraad met veer, zoals knoopvorming^{8,10}, loslating van de spoel en kerndraden^{13,5,7,12,13}, bloedvatperforatie¹¹, onjuiste positionering¹⁶, verplaatsing van de vena cava-filters^{2,14}, harttamponnade^{4,9,17} en aritmieën^{6,15}.**
- 3. Waarschuwing: Oefen niet teveel kracht uit bij het plaatsen of verwijderen van de voerdraad. Als het verwijderen van deze instrumenten niet gemakkelijk gaat, maak dan een thoraxfoto en is een bijkomende consultatie vereist.**
- 4. Waarschuwing: Vanwege het risico op blootstelling aan hiv (humane immunodeficiëntievirus) of andere door bloed overgebrachte ziekteverwekkende micro-organismen, dienen zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen te treffen voor de behandeling van alle patiënten.**
- 5. Voorzorgsmaatregel: Wanneer na plaatsing van de katheter weerstand wordt ervaren bij het verwijderen**

van de voerdraad met veer, kan deze mogelijk rondom de punt van de katheter in het bloedvat zitten (zie afb. 1).

Om het risico van beschadiging van de voerdraad met veer zo klein mogelijk te houden, moet de katheter ongeveer 2-3 cm ten opzichte van de voerdraad met veer worden teruggetrokken waarna opnieuw kan worden geprobeerd de voerdraad met veer terug te trekken. Wanneer opnieuw weerstand wordt ervaren, moeten de voerdraad met veer en katheter tegelijk worden verwijderd.

- 6. Voorzorgsmaatregel: Verwijder de katheterklem en de bevestiging alvorens met de procedure voor het vervangen van de katheter te beginnen.**

Aanbevolen procedure:**Gebruik steriele techniek.**

1. Volg de instructies van de fabrikant voor wat betreft de voorbereiding van de patiënt en de veneuze toegang.
2. Breng de gewenste punt van de voerdraad met veer in het bloedvat in via de inbrengnaald of de katheter in het bloedvat.

Strekbus: Wanneer de "J"-punt van de voerdraad met veer wordt gebruikt, moet het inbrengen worden voorbereid door de plastic buis over de "J" te schuiven om deze te strekken.

Arrow Advancer: Strek de "J" van de voerdraad met veer door deze met de duim terug te trekken in de Arrow Advancer.

3. Voer de voerdraad met veer op de gebruikelijke wijze op tot de gewenste diepte. Het opvoeren van de "J"-punt kan een lichte draaiende beweging vereisen. **Waarschuwing: de voerdraad met veer mag niet worden ingekort. Trek de voerdraad met veer niet tegen de schuine rand van de naald om het risico op mogelijke afsnijding of beschadiging van de voerdraad te minimaliseren.**
4. Houd de voerdraad met veer in positie en verwijder de inbrengnaald of katheter. **Voorzorgsmaatregel: Houd de voerdraad met veer te allen tijde stevig vast.**
5. Vervolg de procedure overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
6. Controleer of de voerdraad met veer na verwijdering volledig intact is.

Arrow International, Inc. adviseert de gebruiker zich vertrouwd te maken met de referentiematerialen.

*Als u enige vragen hebt of bijkomende referentie-informatie wenst, neem dan contact op met Arrow International, Inc.

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^{4,5,17} 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 hémotogène, 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.**
- 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.
- Continuez la procédure conformément aux instructions du fabricant.
- Après le retrait, vérifiez que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.

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

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



ARROW

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:*

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
2. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei Verwendung eines Federführungsdrahtes auftreten können, informiert sein: Verknötung^{8,10}, Loslösung der Spirale und der inneren Drähte^{3,5,7,12,13}, Gefäßperforation¹¹, falsche Lokalisation¹⁶, Verschiebung der Vena-cava-Filter^{2,14}, Herztamponade^{9,17} und kardiale Dysrhythmien^{6,15}.**
3. **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.**
4. **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.**
5. **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.

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

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung des Patienten und zum venösen Zugang befolgen.

2. 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.

3. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülschliff 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 International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

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



Προϊόν Συρμάτινου Οδηγού με Έλασμα

Θέματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Προειδοποίηση: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες στο ένθετο συσκευασίας πριν από τη χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

Μην τροποποιείτε το συρμάτινο οδηγό με έλασμα κατά την εισαγωγή, χρήση ή αφαίρεση.

Ο συρμάτινος οδηγός με έλασμα πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό που να γνωρίζει καλά τα ανατομικά οδηγία σημεία, την ασφαλή τεχνική και τις πιθανές επιπλοκές.

Ενδείξεις για χρήση:

Ο συρμάτινος οδηγός με έλασμα επιτρέπει την εισαγωγή ή αντικατάσταση κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις*:

- Προειδοποίηση: Αποστειρωμένο, Μιας Χρήσης:** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάσετε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί πιθανό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και μόλυνσης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- Προειδοποίηση: Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση συρμάτινου οδηγού με έλασμα, συμπεριλαμβανομένης της αναδίπλωσης (κόμπο)^{8,10}, του διαχωρισμού του κεντρικού σύρματος από το εξωτερικό σύρμα της σπείρας^{1,3,5,7,12,13}, της διάτρησης αγγείων¹¹, της ακατάλληλης τοποθέτησης¹⁶, της εκτόπισης των φίλτρων κοίλης φλέβας^{2,14}, του καρδιακού επιποματισμού^{4,17} και των καρδιακών αρρυθμιών^{6,15}.**
- Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού με έλασμα. Αν η αφαίρεση δεν είναι εύκολη, συνιστάται η λήψη ακτινογραφίας θώρακος και διαβούλευση με ειδικό.**
- Προειδοποίηση: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλα παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα, οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας πρέπει πάντα να εφαρμόζουν τις γενικές αποδεκτές προφυλάξεις κατά τη χειρισμό αίματος και σωματικών υγρών κατά τη θεραπεία όλων των ασθενών.**
- Προφύλαξη: Εάν κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του συρμάτινου οδηγού με έλασμα μετά την τοποθέτησή του καθετήρα συναντήσετε αντίσταση, ενδέχεται**

ο συρμάτινος οδηγός να έχει δημιουργήσει κόμπο γύρω από το άκρο του καθετήρα εντός του αγγείου (βλ. Εικ. 1).

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο συρμάτινο οδηγό με έλασμα, ανασύρετε τον καθετήρα κατά 2-3 εκατοστά σε σχέση με το συρμάτινο οδηγό και προσπαθήστε να αφαιρέσετε τον οδηγό. Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό με έλασμα και τον καθετήρα ταυτόχρονα.

- Προφύλαξη: Πριν επιχειρήσετε να ξεκινήσετε διαδικασία αντικατάστασης του καθετήρα, αφαιρέστε το σφιγκτήρα και το συνδέτηρα του καθετήρα.**

Μια Συνιστώμενη διαδικασία: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

- Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σε ό,τι αφορά την προετοιμασία του ασθενή και την ασηπτική προσέλαση.
- Εισάγετε το επιθυμητό άκρο του συρμάτινου οδηγού με έλασμα μέσα από τη βελόνα του εισαγωγέα ή τον καθετήρα στη φλέβα.

Σωλήνας ευθυγράμμισης: Εάν χρησιμοποιείται το άκρο σχήματος “J” του συρμάτινου οδηγού με έλασμα, προετοιμάστε την εισαγωγή ολισθαίνοντας τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το “J” για λόγους ευθυγράμμισης.

Arrow Advancer: Ευθυγραμμίστε το συρμάτινο οδηγό με έλασμα “J” συμπτύσσοντάς τον στο Arrow Advancer με τον αντίχειρα.

- Στη συνέχεια, ο συρμάτινος οδηγός με έλασμα πρέπει να προσηθεί στο επιθυμητό βάθος κατά το συνήθη τρόπο. Για την πρόωση του άκρου “J” ενδέχεται να απαιτηθεί προσεκτική περιστροφική κίνηση. **Προειδοποίηση: Μην κόβετε το συρμάτινο οδηγό για να τροποποιήσετε το μήκος του. Μην αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό ασκώντας πίεση στο λοξοτημημένο τμήμα της βελόνας προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ενδεχόμενης αποκοπής ή πρόκλησης ζημιάς στο συρμάτινο οδηγό.**
- Κρατήστε το συρμάτινο οδηγό με έλασμα σταθερά και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα ή τον καθετήρα. **Προφύλαξη: Κρατάτε σταθερά το συρμάτινο οδηγό με έλασμα σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.**
- Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός με έλασμα είναι άθικτος στο σύνολό του.

Η Arrow International, Inc. συνιστά ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με τη βιβλιογραφία αναφοράς.

*Αν έχετε απορίες ή επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Arrow International, Inc.



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.
4. 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.
5. Continuare la procedura attenendosi alle istruzioni della casa produttrice del dispositivo.
6. Una volta rimossa l'intera guida metallica a molla, verificare che sia intatta.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche appropriate.

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



Uwagi dotyczące bezpieczeństwa i optymalnego użytkowania:

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Uwaga: przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, zalecane środki ostrożności i instrukcje dotyczące zawartości opakowania. Niezastosowanie się do zaleceń może spowodować poważne uszkodzenie ciała pacjenta lub zgon.

Podczas wprowadzania, użycia lub usuwania nie należy zmieniać prowadnika.

Zabieg z użyciem prowadnika powinien być przeprowadzony przez przeszkolonych lekarzy dobrze zaznajomionych z anatomicznymi punktami orientacyjnymi, bezpiecznymi technikami i potencjalnymi powikłaniami.

Wskazania:

Prowadnik umożliwia wprowadzenie lub wymianę cewnika centralnego żylnego.

Przeciwwskazania:

Nieznanne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:*

- Ostrzeżenie: Sterylny, do jednorazowego użytku:**
 Nie używać ponownie, nie przetwarzać, nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie wyrobu, stwarza potencjalne ryzyko urazu i/lub infekcji, które mogą doprowadzić do zgonu pacjenta.
- Ostrzeżenie: Lekarze muszą być świadomi powikłań związanych ze stosowaniem prowadnika, są to między innymi:** zapętlenie^{8,10}, oddzielenie spirali i przewodów rdzenia^{1,3,5,7,12,13}, perforacja naczyń¹¹, nieprawidłowe umiejscowienie¹⁶, przesunięcie filtrów żyły głównej^{2,14}, tamponada serca^{4,9,17} oraz arytmia serca^{6,15}.
- Uwaga:** Podczas usuwania prowadnika nie należy stosować nadmiernej siły. Jeśli nie ma możliwości swobodnego wycofania, należy wykonać badanie obrazowe klatki piersiowej i poprosić o konsultację.
- Uwaga:** biorąc pod uwagę ryzyko kontaktu z wirusem HIV (wirus ludzki upośledzenia odporności) oraz innymi patogenami krwi, pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo podczas pracy z każdym pacjentem stosować standardowe środki ostrożności dotyczące pracy z krwią i płynami ciała.
- Ostrzeżenie:** Jeśli podczas próby usuwania prowadnika po umieszczeniu cewnika, napotyka się na opór,

prowadnik mógł zagiąć się na końcówce cewnika w świetle naczynia (patrz rys. 1).

Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia prowadnika, wycofać cewnik na około 2-3 cm i spróbować wyjąć prowadnik. Jeśli nadal napotyka się na opór, wyjąć prowadnik i cewnik jednocześnie.

- Ostrzeżenie:** Przed rozpoczęciem procedury wymiany cewnika, należy zdjąć skrzydełka cewnika i skrzydełka mocujące.

Sugerowana procedura:**Należy zastosować technikę jałową.**

- Zastosować się do instrukcji producenta w kwestii przygotowania pacjenta i dostępu żylnego.
- Wprowadzić żądaną końcówkę prowadnika przez igłę punkcyjną lub cewnik do żyły.
 Rurka prostująca: Jeśli stosowana jest końcówka "J" prowadnika, to należy ją przygotować do wprowadzenia poprzez wsunięcie plastikowej rurki na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania.
 Arrow Advancer: Przy użyciu kciuka wyprostować końcówkę „J” poprzez wycofanie prowadnika do Arrow Advancer.
- Następnie prowadnik powinien być wprowadzany w standardowy sposób na żądaną głębokość. Przesunięcie końcówki "J" może wymagać delikatnego ruchu rotacyjnego.
Uwaga: W celu zmiany długości prowadnika, nie należy go obcinać. Aby zmniejszyć ryzyko przecięcia lub uszkodzenia prowadnika, nie należy wysuwać prowadnika opierając go o skośnie ściętą końcówkę igły.
- Przytrzymać prowadnik w miejscu i usunąć igłę punkcyjną lub cewnik. **Środki ostrożności: prowadnik należy zawsze mocno trzymać.**
- Kontynuować procedurę zgodnie z instrukcjami producenta.
- Sprawdzić czy prowadnik jest nienaruszony i został w całości wyjęty.

Firma Arrow International, Inc. zaleca by użytkownik zapoznał się z podaną literaturą specjalistyczną.

*Jeśli macie Państwo pytania lub chcielibyście uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z firmą Arrow International, Inc.

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:*

- 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.
- 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 incorrecto¹², deslocação dos filtros da veia cava^{2,14}, tamponamento cardíaco^{4,9,17} e disritmias cardíacas^{6,15}.
- 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.
- 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.

- 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.

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

Procedimento sugerido:**Utilize uma técnica estéril.**

- Siga as instruções do fabricante no que diz respeito à preparação do doente e ao acesso venoso.
- 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.

- 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.
- Mantenha o fio-guia em posição e remova a agulha introdutora ou o cateter introdutor. **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso.
- Continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.
- Confirme que o fio-guia se encontra intacto após a remoção.

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

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

Пружинный проводник

Рекомендации по безопасному и эффективному применению

Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. **Осторожно:** Перед применением прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, содержащиеся на вкладыше. Невыполнение этого требования может привести к нанесению тяжелых травм пациенту или его смерти.

Не изменяйте пружинный проводник во время введения, использования или удаления.

Пружинный проводник должны использовать обученные специалисты, хорошо знающие анатомические ориентиры, правила техники безопасности и ознакомленные с характером возможных осложнений.

Показания к применению

Пружинный проводник позволяет выполнять введение и замену центрального венозного катетера.

Противопоказания

Известных противопоказаний не имеется.

Предупреждения и меры предосторожности:*

- Осторожно: Стерильно.** Только для одноразового применения: Не использовать, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное применение несет опасности тяжелой травмы и/или инфицирования с летальным исходом.
- Предупреждение.** Врачи должны быть осведомлены об осложнениях, связанных с использованием пружинного проводника, включая образование узлов^{8,10}, отрыв нити оплетки или основной нити^{13,5,7,12,13}, перфорацию сосуда¹¹, мальпозицию¹⁶, смещение каво-фильтра^{2,14}, тампонаду сердца^{4,9,17} и нарушения сердечного ритма^{6,15}.
- Предупреждение.** Не прикладывайте излишнюю силу при извлечении проводника. Если извлечение без значительного усилия не удастся, следует провести рентгеноскопную грудной клетки и проконсультироваться со специалистами.
- Осторожно: Из-за риска заражения ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) или другими передающимися через кровь патогенными микроорганизмами, медицинскому персоналу при работе со всеми пациентами всегда следует соблюдать стандартные меры предосторожности по обращению с кровью и содержащимися в организме жидкостями.**

- Предостережение.** Если после установки катетера при попытке извлечения пружинного проводника ощущается сопротивление, пружинный проводник может быть изогнут вокруг кончика катетера в сосуде (см. рисунок 1).

С целью снижения риска повреждения пружинного проводника отведите катетер относительно него на 2–3 см и попытайтесь извлечь пружинный проводник. Если сопротивление все еще ощущается, извлеките пружинный проводник и катетер вместе.

- Предостережение.** Перед процедурой замены катетера следует удалить зажим и фиксатор катетера.

Рекомендуемый порядок действий

Соблюдайте стерильность.

- Следуйте инструкциям производителя при подготовке пациента и осуществлении венозного доступа.

- Введите необходимый кончик пружинного проводника через иглу интродьюсера или катетер в вену.

Выпрямляющая трубка — если используется J-образная дистальная часть пружинного катетера, перед введением наденьте на нее пластиковую трубку, чтобы выпрямить.

Arrow Advancer — выпрямите «J»-образную часть пружинного проводника, втянув ее большим пальцем в Arrow Advancer.

- Продвигайте пружинный проводник на необходимую глубину обычным способом. Для продвижения J-образной части, возможно, потребуется легкое прокручивание. **Осторожно! Запрещается обрезать пружинный проводник с целью изменения длины. Во избежание срезания или повреждения пружинного проводника никогда не следует извлекать его в положении напротив скоса иглы.**
- Удерживая проводник на месте, извлеките иглу интродьюсера или катетер. **Предостережение. Постоянно надежно удерживайте пружинный проводник.**
- Продолжайте процедуру согласно инструкциям производителя.
- После удаления проверьте целостность всего пружинного проводника.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует пользователю ознакомиться с литературными ссылками.

*По любым возникающим вопросам, а также по вопросам получения дополнительной литературы, обращайтесь в компанию Arrow International, Inc.

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:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con el 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}.
- 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.
- 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.
- 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.

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

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

- Seguir las instrucciones del fabricante para la preparación del paciente y el acceso venoso.

- 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.

- 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.
- 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.
- Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

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



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:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om komplikationer förbundna med användning av fjädertrådsledare, inklusive knutbildning^{8,10}, separation av spiralens och kärnanstrådar^{1,3,5,7,12,13}, kärlperforation¹¹, felplacering¹⁶, dislokation av filter i vena cava^{2,14}, hjärttamponad^{19,17} och rubbningar i hjärtrym^{6,15}.**
- Varning: Använd ej onödig kraft när trådledaren avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröst-röntgen göras och vidare konsultation begäras.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**

- Viktigt: 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.

- Viktigt: Avlägsna kateterklämman och fästet innan ett kateterutbyte påbörjas.**

Förslag till procedur:

Använd steril teknik.

- Följ tillverkarens anvisningar om förberedelse av patienten och ventillträde.
- För in önskad spets på fjädertrådsledaren genom införmålen 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.

- 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.**
- Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införmålen eller katetern. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
- Fortsätt proceduren enligt tillverkarens anvisningar.
- Kontrollera att hela fjädertrådsledaren kommer ut i ett stycke vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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



TR

ARROW®

Yaylı Kılavuz Tel Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Faktörleri:

Paket önceden açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Uyarı: Kullanmadan önce prospektüsteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Buna uyulmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Yerleştirme, kullanma veya çıkartma sırasında yaylı kılavuz telde değişiklik yapmayın.

Yaylı kılavuz tel kullanımı, anatomik belirgin oluşumlar, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda bilgili, eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanım Endikasyonları:

Yaylı kılavuz tel, merkezi venöz kateterin yerleştirilmesi veya değiştirilmesini sağlar.

Kontrendikasyonları:

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar ve Önlemler:*

- Uyarı: Sterildir, Tek kullanımlıktır: Yeniden kullanmayın, işlemeyin veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanımı ölüme sonuçlanabilecek enfeksiyon ve/veya ciddi yaralanmaya dair potansiyel bir risk taşır.**
- Uyarı: Pratisyen doktorlar, yaylı kılavuz telin kullanımıyla ilişkili olarak şunları içeren komplikasyonların bilincinde olmalıdır: Düğümlenme^{8,10}, spiral ile ortadaki tellerin ayrılması^{1,3,5,7,12,13}, damar perforasyonu¹¹, malpozisyon¹⁶, vena cava filtrelerinin yer değiştirilmesi^{2,14}, kardiyak tamponad^{4,9,17} ve kardiyak disritmileri^{6,15}.**
- Uyarı: Kılavuz teli çıkartırken aşırı güç kullanmayın. Çıkartma kolayca gerçekleştirilemiyorsa, bir göğüs röntgeni alınmalı ve konsültasyon yapılmalıdır.**
- Uyarı: HIV'e (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanla taşınan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık hizmetleri çalışanları tüm hastalar için düzenli olarak genel kan ve vücut sıvısı önlemleri kullanmalıdırlar.**
- Önlem: Kateterin yerleştirilmesinin ardından yaylı kılavuz teli çıkartmayı denerken dirençle karşılaşıyorsa, yaylı tel, damar içinde kateterin ucu etrafına dolmuş olabilir (bkz. Şekil 1).**

Yaylı kılavuz tel hasarı riskini en aza indirmek için, kateteri yaylı kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kılavuz teli çıkartmayı deneyin. Yeniden dirençle karşılaşırsanız, yaylı kılavuz tel ve kateteri aynı anda çıkartın.

- Önlem: Kateter değişimi prosedürüne başlamadan önce, kateter klempini ve sabitleyicisini çıkarın.**

Önerilen Bir Prosedür:

Steril teknik kullanın.

- Hastanın hazırlanması ve venöz erişim için üreticinin talimatlarını takip edin.
- Yaylı kılavuz telin istediğiniz ucunu, introdüser iğnesi veya kateterin içinden damara yerleştirin.

Düzelme Tüpü: Yaylı kılavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa, düzeltmek amacıyla plastik tüpü "J" ucunun üzerine kaydırarak yerleştirme için hazırlanır.

Arrow Advancer: Başparmağınızla Arrow Advancer in içine geri çekerek yaylı kılavuz telin "J" ucunu düzeltin.

- Bunun ardından yaylı kılavuz tel, rutin bir tarzda istenen derinliğe kadar ilerletilmelidir. "J" ucunun ilerletilmesi nazik bir dönüş hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Uzunluğu değiştirmek için yaylı kılavuz teli kesmeyin. Yaylı kılavuz telde olası bir katılma ya da hasar riskini en aza indirmek için, yaylı kılavuz teli iğne pahına karşı çekmeyin.**
- Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini veya kateteri çıkarın. **Önlem: Yaylı kılavuz telin tutma yerini her zaman sıkı tutun.**
- Prosedüre üreticinin talimatlarına uygun olarak devam edin.
- Çıkarttığınız yaylı kılavuz telin bütünlüğünde bir sorun olup olmadığını kontrol edin.

Arrow International, Inc. kullanıcının referans literatürüne aşina olmasını tavsiye eder.

* Herhangi bir sorunuz olursa veya ek referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibata geçin.

TR

EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by	Keep away from sunlight	Keep dry
NL	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant	Te gebruiken tot	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten
EL	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανασητε-ριζώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Χρήση έως	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Να προστατεύεται από την υγρασία
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylozowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła	Przechowywać w suchym miejscu
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até	Manter afastado da luz solar	Manter seco
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före	Skydda från solljus	Förvaras torrt
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarıysa kullanmayın	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi	Güneş ışığından uzak tutulmalıdır	Kuru tutulmalıdır

ARROW
INTERNATIONAL

CE
0086

SZ-14502-108A (4/15)

Arrow International Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland