

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

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.

Assembly procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

Indications for Use:

The spring-wire guide with arterial/venous (AV) catheter introduction.

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^{5,6} separation of the coil and core wires^{1,2,3,4,8,9} vessel perforation⁷ and malposition.¹⁰**
3. **Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire. If withdrawal cannot be easily accomplished, a radiograph 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 body-fluid precautions in the care of all patients.**

AV Catheter Introduction

1. Attach spring-wire tube assembly to hub of needle.
2. Remove protective shield from catheter (if applicable). Trial advance and retract spring-wire

guide through needle using actuating lever to ensure proper function. **Precaution: Prior to insertion actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.**

3. Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. Avoid transfixing both vessel walls. **Precaution: If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of spring-wire guide could result in inadvertent sub-vascular placement.** Blood flashback in hub of introducer needle indicates successful entry into vessel (refer to Fig. 1).

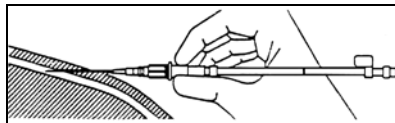


Fig. 1

4. Stabilize position of introducer needle and carefully advance spring-wire guide as far as required into vessel using actuating lever (refer to Fig. 2). **Precaution: Do not advance guide wire unless there is free blood flashback.**

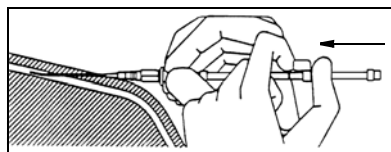


Fig. 2

When reference mark of clear feed tube coincides with edge of internal cylinder of actuating lever, the tip of spring-wire guide is located at the needle tip. **Precaution: If resistance is encountered while advancing spring-wire guide, do not force feed. Warning: Do not retract spring-wire guide against edge of needle while in vessel to minimize the risk of spring-wire guide damage.**

If resistance is encountered during spring-wire guide advancement, withdraw entire unit and attempt new puncture.

5. Advance entire placement device a maximum of 1 to 2 mm further into vessel.
6. Firmly hold introducer needle hub in position and advance catheter forward with a slight rotating motion over spring-wire guide into vessel (refer to Fig. 3).

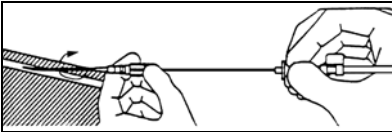


Fig. 3

7. Hold catheter in place and remove needle and spring-wire guide assembly. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement. **Precaution: Do not reinsert needle into catheter to minimize risk of catheter damage.**
8. Continue procedure per manufacturer's instructions.
9. 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. Bhanumurthy S, McMurray TJ, Bannon C. Early venous catheter blockade: a cause for immediate concern. *Anaesthesia*. 1995;50:473. Letter.

3. Cucchiara RF, Muzzi DA. Guide-wire retention after right atrial catheter insertion. *Anesth Analg*. 1992;74:303-304.
4. Hickman JA, McCrerrick A. Failure of a spring wire guide. *Anaesthesia and Intens Care*. 1990;18:587. Letter.
5. Hoogsteden L, Filshie J, Querci della Rovere G. Knotted guidewire – a complication of Hickman line insertion. *Anaesthesia*. 1996;51:713. Letter.
6. Kwok SPY, Lau WY, Li AKC. Insertion of subclavian line: don't get knotted. *Aust NZ J Surg*. 1994;64:64-65.
7. Masud T, Tapson JS. Mediastinal hematoma caused by subclavian catheterization for hemodialysis. *Int J Artif Organs*. 1989;12:708-710.
8. 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.
9. Reynen K. 14-year follow-up of central embolization by a guide wire. *N Engl J Med*. 1993;329:970-971. Letter.
10. 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.

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.

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.

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

Indications d'emploi :

Le fil de guidage métallisé spiralé aide à l'introduction du cathéter artériel/veineux (AV).

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions :

1. **Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraire ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
2. **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^{5,6} la séparation de la spirale et des fils centraux^{1,2,3,4,8,9} la perforation vasculaire⁷ et la malposition.¹⁰**
3. **Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie et demander des consultations supplémentaires.**
4. **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.

Introduction du cathéter AV

1. Attachez l'ensemble du tube du fil de guidage métallisé spiralé à la garde de l'aiguille.
2. Retirez le bouclier de protection du cathéter (si nécessaire). À titre d'essai, effectuez une avancée et un retrait du fil de guidage métallisé spiralé à travers l'aiguille en utilisant le levier de manœuvre pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement. **Précaution : Avant l'insertion, le levier de manœuvre doit être rétracté au maximum en position proximale, sinon la remontée du sang pourrait être empêchée.**
3. Ponctionnez le vaisseau en un long mouvement vers l'avant continu et contrôlé. Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. **Précaution : Si les deux parois vasculaires sont percées, la progression ultérieure du fil de guidage métallisé spiralé pourrait conduire à une mise en place sous-artérielle accidentelle.** La remontée du sang dans la garde de l'aiguille d'introduction indique le succès de la pénétration du vaisseau. (cf. Fig. 1).
4. Stabilisez la position de l'aiguille d'introduction et faites progresser avec précaution le fil de guidage métallisé spiralé dans le vaisseau, aussi loin que possible, en utilisant le levier de manœuvre (cf. Fig. 2). **Précaution : Ne faites pas progresser le fil de guidage s'il n'y a pas de retour libre de sang.**

Lorsque le repère de référence sur la tubulure d'alimentation transparente coïncide avec le bord du cylindre interne du levier de manœuvre, l'extrémité du fil de guidage métallisé spiralé est située au niveau de l'extrémité de l'aiguille.

Précaution : Si on sent de la résistance en faisant progresser le fil de guidage métallisé spiralé, il ne faut pas forcer. Avertissement : Pour réduire

au minimum le risque d'endommager le fil de guidage métallisé spiralé lorsqu'il est dans le vaisseau, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.

En cas de résistance lors de la progression du fil de guidage métallisé spiralé, retirez l'unité entière et tentez une nouvelle ponction.

5. Faites avancer l'ensemble du dispositif de positionnement dans le vaisseau jusqu'à un maximum de 1 à 2 mm.
6. En maintenant fermement en place la garde de l'aiguille d'introduction, faites progresser le cathéter vers l'avant avec un léger mouvement de rotation sur le fil de guidage métallisé spiralé dans le vaisseau (cf. Fig. 3).

7. Maintenez le cathéter en position et retirez l'ensemble aiguille d'introduction/fil de guidage métallisé spiralé. Un débit de sang avec pulsations indique la bonne mise en place artérielle.

Précaution : Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter.

8. Continuez la procédure selon les instructions du fabricant.
9. 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 Zusammenbau muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Indikationen:

Der Federführungsdraht wird bei der Einführung eines Katheters in eine Arterie oder Vene verwendet.

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:** Verknotung^{5,6} Loslösung der Spirale und der inneren Drähte^{1,2,3,4,8,9} Gefäßperforation⁷ und falsche Positionierung.¹⁰
3. **Warnung: Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Führungsdrahtes anwenden.** Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme 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.**

Einführung des Katheters in eine Arterie oder Vene

1. Die Baugruppe Führungsdraht/Schlauch am Ansatzstück der Kanüle befestigen.
2. Schutzhülle, sofern vorhanden, vom Katheter abnehmen. Unter Verwendung des Schalthebels versuchen, den Federführungsdraht durch die Kanüle vor- und zurückzuziehen, um eine richtige Funktion sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme: Vor der Einführung muß der Schalthebel so weit wie möglich nach proximal zurückgezogen sein, da sonst das Zurückfließen von Blut eingeschränkt werden kann.**
3. Zur Punktierung des Gefäßes wird die Kanüle kontinuierlich, kontrolliert und langsam nach vorne geschoben. Ein Durchstechen des Gefäßes muß vermieden werden. **Vorsichtsmaßnahme: Wenn das Gefäß durchstoßen wird, kann es beim Verschieben des Federführungsdrahtes zu einer unbeabsichtigten Plazierung unter dem Gefäß kommen.** Ein Zurückfließen von Blut in das Ansatzstück der Einführungskanüle zeigt an, daß der Eintritt in das Gefäß erfolgt ist (siehe Abb. 1).
4. Position der Einführungskanüle stabilisieren und Federführungsdraht vorsichtig so weit wie nötig unter Verwendung des Schalthebels in das Gefäß vorschieben (siehe Abb. 2). **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht vorschieben, wenn kein Blut zurückfließt.**

Wenn sich die Markierung auf dem durchsichtigen Zuführungsschlauch auf gleicher Höhe mit dem Rand des inneren Zylinders des Schalthebels befindet, liegt die Spitze des Federführungsdrahtes an der Spitze der Kanüle. **Vorsichtsmaßnahme: Wenn ein Widerstand beim Vorschieben des**

Federführungsdrahtes auftritt, nicht mit Gewalt weiterschieben. Warnung: Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülschliff herausziehen, wenn sich die Kanüle im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung des Federführungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.

Wenn ein Widerstand beim Verschieben des Federführungsdrahtes auftritt, die gesamte Einheit herausziehen und nochmals punktieren.

5. Die ganze Plazierungsvorrichtung maximal 1-2 mm weiter in das Gefäß vorschieben.
6. Ansatzstück der Einführungskanüle festhalten und den Katheter mit einer leichten Drehbewegung über den Federführungsdraht ins Gefäß vorschieben (siehe Abb. 3).

7. Katheter festhalten und die Baugruppe aus Federführungsdraht und Kanüle entfernen. Pulsierender Blutfluß zeigt an, daß der Eintritt in eine Arterie erfolgt ist. **Vorsichtsmaßnahme: Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen, um das Risiko einer Katheterschädigung auf ein Minimum herabzusetzen.**

8. Verfahren nach den Anleitungen des Herstellers fortsetzen.
9. 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.

ARROW

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.

La procedura di montaggio deve essere effettuata 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 serve a introdurre il catetere arterioso/venoso (AV).

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^{5,6} distacco della spirale e dei fili con anima^{1,2,3,4,8,9} perforazione del vaso⁷ e posizionamento errato.¹⁰**
3. **Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica. Se non si riesce a ritrarla con facilità, si dovrà eseguire una radiografia 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.

Introduzione del catetere AV

1. Fissare il gruppo del tubo con la guida metallica a molla all'attacco dell'ago.
2. Rimuovere eventualmente dal catetere il contenitore di protezione da contaminazione. Con l'ausilio del meccanismo di azionamento, provare a far avanzare e a ritrarre la guida metallica a molla nell'ago, per verificare che funzioni correttamente. **Precauzione: prima dell'inserimento, ritrarre quanto più possibile in direzione prossimale il meccanismo di azionamento per non inibire il reflusso ematico.**
3. Forare il vaso con un movimento in avanti lento, controllato e continuo. Evitare di trapassare entrambe le pareti del vaso. **Precauzione: se si perforano entrambe le pareti del vaso, il successivo avanzamento della guida metallica a molla potrebbe provocare un involontario posizionamento sotto il vaso. Il reflusso ematico nell'attacco dell'ago introduttore indica l'avvenuto inserimento nel vaso (fare riferimento alla Fig. 1).**
4. Con l'ausilio del meccanismo di azionamento, stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e far avanzare con cautela nel vaso la porzione richiesta di guida metallica a molla (fare riferimento alla Fig. 2). **Precauzione: non far avanzare la guida metallica in assenza di un reflusso ematico libero.**

Quando la tacca di riferimento sul tubo di inserimento trasparente coincide con il bordo del cilindro interno del meccanismo di azionamento, l'estremità della guida metallica a molla si trova in corrispondenza della punta dell'ago. **Precauzione: se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si avverte una certa resistenza, non forzare l'avanzamento. Avvertenza: non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago all'interno del vaso per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la guida stessa.**

Se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si avverte una certa resistenza, estrarre l'intera unità e tentare una nuova iniezione.

5. Far avanzare ulteriormente nel vaso l'intero dispositivo di posizionamento per massimo 1 o 2 mm.
6. Tenendo fermo l'attacco dell'ago introduttore, far avanzare il catetere con un lieve movimento rotatorio sopra la guida metallica a molla fino all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 3).
7. Tenere fermo il catetere e rimuovere il gruppo guida metallica a molla/ago. La presenza di flusso ematico pulsatile indica l'avvenuto

posizionamento nell'arteria. **Precauzione: non reinserte l'ago nel catetere per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere.**

8. Continuare la procedura attenendosi alle istruzioni fornite dalla ditta produttrice.
9. Una volta rimossa la guida metallica, 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.

ARROW

Produto com Fio Guia

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas os avisos, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. 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 procedimento de montagem deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O fio guia auxilia a introdução do cateter arterial/venoso (AV).

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Avisos e Precauções:*

- Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
- Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à utilização de um fio guia, incluindo formação de nós no cateter^{5,6} separação dos fios de enrolamento e central^{1,2,3,4,8,9} perfuração do vaso⁷ e mau posicionamento.¹⁰**
- Aviso: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia. No caso de a remoção não ser fácil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia e procurada assistência mais diferenciada.**
- Aviso: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de**

prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

Introdução do Cateter AV

- Adapte o conjunto do tubo do fio guia ao conector da agulha.
- Remova o escudo protector do cateter (se este existir). Experimemente avançar e recuar o fio guia através da agulha, utilizando a alavanca, para garantir que o conjunto funciona de forma adequada. **Precaução: Antes da introdução, a alavanca deverá ser recuada o máximo possível no sentido proximal, ou o refluxo de sangue poderá ser inibido.**
- Faça a punção do vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. Evite atravessar ambas as paredes do vaso. **Precaução: Se ambas as paredes do vaso forem puncionadas, a introdução do fio guia poderá resultar num posicionamento acidental sub-vascular.** O refluxo de sangue para dentro do conector da agulha de introdução indica o sucesso da penetração no vaso (consulte a Fig. 1).
- Estabilize a posição da agulha introdutora e introduza cuidadosamente o fio guia dentro do vaso até onde for necessário, utilizando a alavanca para o efeito (consulte a Fig. 2). **Precaução: Avance apenas o fio guia quando existir refluxo de sangue livre.**

Quando a marca de referência existente no tubo de alimentação transparente coincidir com o bordo do cilindro interno da alavanca, a ponta do fio guia estará localizada na ponta da agulha. **Precaução: Se for detectada alguma resistência durante a introdução do fio guia, não a force. Aviso: Não retire o fio guia contra o bordo da agulha enquanto ainda estiver dentro do vaso, para minimizar o risco de danos no fio guia.**

Se for detectada alguma resistência durante o avanço do fio guia, retire toda a unidade e tente uma nova punção.

5. Avance a totalidade do dispositivo de colocação mais 1 a 2 mm, no máximo, para dentro do vaso.
6. Mantenha o conector da agulha introdutora firmemente em posição e avance o cateter sobre o fio guia com um ligeiro movimento de rotação, para dentro do vaso (consulte a Fig. 3).
7. Mantenha o cateter em posição e remova o conjunto formado pela agulha e o fio guia. A existência de um fluxo de sangue pulsátil indica colocação arterial. **Precaução: Para minimizar o risco de danos no cateter, não volte a introduzir a agulha no mesmo.**
8. Continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.
9. 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 contacte a Arrow International, Inc.

ARROW

Guía de alambre flexible

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

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

El procedimiento de montaje debe ser realizado 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 facilita la introducción de un catéter arterial o venoso (AV).

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 guías de alambre flexible, que incluyen la formación de nudos^{5,6} la separación de los alambres del alma y de la espiral^{1,2,3,4,8,9} la perforación de la pared vascular⁷ y la posición incorrecta de las guías.¹⁰
3. **Advertencia:** No forzar demasiado la guía al retirarla. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta posterior.
4. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el

personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

Introducción de un catéter AV

1. Acoplar el conjunto del tubo del alambre flexible al conector de la aguja.
2. Retirar la cubierta protectora del catéter (si procede). Para asegurar un funcionamiento adecuado, hacer avanzar y retraer la guía de alambre flexible a través de la aguja empleando la palanca de accionamiento. **Precaución:** Antes de la inserción, la palanca de accionamiento debe retraerse todo lo posible hacia el extremo proximal para evitar la inhibición del reflujo instantáneo de sangre.
3. Con un movimiento de avance lento, continuo y controlado, puncionar el vaso con cuidado de no atravesar sus dos paredes. **Precaución:** Si se puncionan las dos paredes del vaso, el posterior avance de la guía de alambre flexible puede conducir a la colocación inadvertida bajo el vaso. El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja introductora indica que se ha penetrado correctamente en el vaso (véase la figura 1).
4. Estabilizar la posición de la aguja introductora y hacer avanzar con cuidado la guía de alambre flexible en el vaso hasta donde sea necesario utilizando la palanca de accionamiento (véase la figura 2). **Precaución:** No hacer avanzar el alambre de guía a menos que haya un reflujo instantáneo libre de sangre.

Cuando la marca de referencia del tubo transparente de alimentación coincida con el borde del cilindro interno de la palanca de accionamiento, la punta de la guía de alambre flexible se encontrará en la punta de la aguja. **Precaución:** Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la introducción. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el borde de la aguja.

Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.

5. Hacer avanzar todo el dispositivo de colocación un máximo de entre 1 y 2 mm más en el vaso.
6. Sujetar firmemente el conector de la aguja introductora en posición y, con un ligero movimiento giratorio, hacer avanzar el catéter en el vaso sobre la guía de alambre flexible (véase la figura 3).
7. Mantener el catéter en posición y extraer el conjunto de aguja y guía de alambre flexible. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha

penetrado correctamente en la arteria. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter, no volver a insertar la aguja en él.**

8. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.
9. Una vez extraída la guía de alambre flexible, 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.

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.

Monteringsförfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

Indikationer för användning:

Fjädertrådsledaren underlättar införing av artär-/venkatetrar (AV-katetrar).

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^{5,6} separation av spiralens och kärnans trådar^{1,2,3,4,8,9} kärlperforation⁷ och felplacering.¹⁰**
3. **Varning: Forcera inte utdragning av ledartråden. Ta en röntgenbild och begär vidare konsultation om uttagningen inte går lätt.**
4. **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.**

Införing av AV-kateter

1. Koppla rörstycket med fjädertråden till nålens fattning.
2. Ta bort skyddet från katetern (om tillämpligt). Prova att skjuta fjädertrådsledaren framåt och bakåt genom nålen med aktiveringsspaken för att kontrollera korrekt funktion. **Viktigt: Före införingen måste aktiveringsspaken dras så långt proximalt tillbaka som möjligt, annars kan tillbakaflödet av blod inhiberas.**
3. Punktera kärlet med en jämn och kontrollerad långsam rörelse framåt. Undvik att gå tvärs igenom båda kärlväggarna. **Viktigt: Om båda kärlväggarna punkteras kan därpå följande inskjutning av en fjädertrådsledare resultera i en oavsiktlig placering under kärlet.** Blod som strömmar tillbaka in i införemålens fattning anger ett framgångsrikt intrång i kärlet (se fig 1).
4. Håll införemålen på plats och skjut försiktigt fram fjädertrådsledaren så långt som erfordras in i kärlet med hjälp av aktiveringsspaken (se fig 2). **Viktigt: Skjut inte fram ledartråden om blodet inte fritt flödar bakåt.**

När referensmärket på den genomskinliga matartuben ligger i linje med kanten på aktiveringsspakens inläggande cylinder befinner sig fjädertrådsledarens spets vid nålspetsen. **Viktigt: Om du stöter på motstånd under framskjutning av fjädertrådsledaren får den inte forceras. Varning: Minska risken för skada på fjädertrådsledaren genom att aldrig dra ledaren bakåt över nålens kant medan den är i kärlet.**

Om motstånd påträffas medan fjädertrådsledaren skjuts framåt, dra ut hela enheten och försök med en ny punktur.

5. Skjut hela placeringsenheten maximalt 1 till 2 mm ytterligare in i kärlet.
6. Håll införemålens fattning stadigt på plats och skjut fram katetern över fjädertrådsledaren med en lätt vridrörelse in i kärlet (se fig 3).

7. Håll katetern på plats och ta bort den kombinerade nålen och fjädertrådsledaren. Ett pulserande flöde av blod anger en framgångsrik placering i artären.
Viktigt: Minska risken för kateterskada genom att inte sätta nålen in på nytt i katetern.

8. Fortsätt proceduren enligt tillverkarens anvisningar.

9. Kontrollera att hela fjädertrådsledaren är oskadad vid avlägsnandet.


Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.


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

STERILE EO CE
0086

W-04018-143B (3/10)

ARROW[®]
INTERNATIONAL

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

Teleflex Medical 
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland