

Guidewire / SWG Product

FR	Fil guide / Fil guide spirale	4
DE	Führungsdraht / SWG	9
IT	Guida / Prodotto SWG	14
PT	Fio-guia	19
ES	Guía / producto SWG	23
SV	Ledare / SWG-produkt	27

ARROW[®]

Arrow International, Inc.

© 2009 Arrow International, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

An issued or revision date for these instructions is included for user information. In the event two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Arrow International, Inc. to see if additional product information is available.

Issued Date: September 2009

Rx only.

Guidewire / SWG Product

Table of Contents

<i>Product Description</i>	1
Indications / Contraindications	1
<hr/>	
<i>Guidewire Warnings and Precautions</i>	1
General	1
Positive Placement	2
<hr/>	
<i>Guidewire Product Instructions</i>	2
General Guidewire Usage and Removal	2
Positive Placement Guidewire Usage and Removal	3
<hr/>	
<i>Documentation</i>	3

For convenience, procedural and general Warnings and Precautions are listed at the beginning of the instructions. Please review all content before performing the procedure.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion techniques and potential complications associated with this procedure refer to Arrow International, Inc. website: www.arrowintl.com



Guidewire / SWG Product

Product Description

A guidewire is used to aid in the placement of a catheter into the vasculature or into a body cavity. Once placed, the guidewire provides a pathway for the catheter to be advanced over the guidewire and into correct position. After the catheter is inserted the guidewire is removed and is appropriately discarded.

Indications:

The guidewire permits vessel or cavity access for catheter introduction or exchange.

Contraindications:

None known.

Guidewire

Warnings and Precautions:

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Practitioners must be aware of complications associated with guidewire use including knotting, separation of the coil and core wires, vessel perforation, malposition, displacement of vena cava filters, cardiac tamponade and cardiac dysrhythmias.
4. Do not apply excessive force in removing guidewire to minimize the risk of breakage. If withdrawal cannot be easily accomplished, a visual image should be obtained and further consultation requested.
5. Do not insert the solid proximal end (without coil) of guidewire, where provided, as it may lead to vessel damage.
6. Do not cut guidewire to alter length.

7. Do not cut guidewire with scalpel.
 - Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
 - Retract blade of safety scalpel to protected position once cutaneous puncture site is enlarged, to minimize the risk of cutting the guidewire.
8. Do not withdraw guidewire against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of guidewire.
9. Do not use excessive force when introducing guidewire as this can lead to vessel perforation and bleeding.
10. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel wall, atrial, or ventricular.
11. Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guidewire by any implanted device in the circulatory system (i.e., vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding length of guidewire inserted. It is recommended that if patient has a circulatory implant, catheter procedure to be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.

Cautions:

1. Do not use if package has been previously opened or damaged.
2. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use, or removal (except as instructed).
3. Prior to attempting catheter exchange procedure remove catheter clamp and fastener so that a guidewire can be passed freely.
4. Guidewire use must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
5. If resistance is encountered when attempting to remove guidewire after catheter placement, guidewire may be

kinked about tip of catheter within vessel (refer to Figure 1).



Figure 1

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

6. Maintain a firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed at hub for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolism.
7. Perform hand hygiene before and immediately after all clinical procedures and before and after donning and removal of gloves.
8. Properly handle and dispose of sharps in sharps container in accordance with US OSHA or other governmental standards for blood borne pathogens and/or hospital/institutional policy.
9. Hands must remain behind the needle at all times during use and disposal.
10. Use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens.

Positive Placement Warnings and Precautions

Warnings:

1. Do not use excessive force when introducing guidewire as this can lead to vessel perforation and bleeding.
2. Do not retract guidewire against edge of needle while in vessel to minimize the risk of guidewire damage.
3. Do not apply excessive force in removing guidewire to minimize the risk of breakage.

Caution:

1. Prior to insertion actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.
2. If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of guidewire could result in inadvertent subvascular placement.
3. Do not advance guidewire unless there is free blood flashback.

Guidewire Product Instructions

Clinicians should use sterile technique throughout a procedure.

General Guidewire Usage and Removal

1. Follow manufacturer's instructions for patient preparation and vessel or body cavity access.
2. Insert desired tip of guidewire through the introducer needle or catheter into vessel or body cavity.

Warning: Do not insert the solid proximal end (without coil) of guidewire, where provided, as it may lead to vessel damage.

- "J" Tip Usage:
 - Straightening Tube (where provided): If the "J" Tip portion of the guidewire is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten.
 - Arrow Advancer™ (where provided): Straighten guidewire "J" by retracting into Arrow Advancer™ with thumb.
- Use centimeter markings on guidewire to assist in determining how much guidewire has been inserted.

NOTE: If guidewire has three sets of markings, they will be located as follows:

- One band - 10 cm from "J" Tip
- Two bands - 20 cm from "J" Tip
- Three bands - 32 cm from "J" Tip

NOTE: When guidewire is used in conjunction with the Arrow® Raulerson Syringe (fully aspirated) and a 2-1/2 inch introducer needle, the following positioning references can be made:

- 20 cm mark entering back of plunger = guidewire tip is at end of needle
- 32 cm mark entering back of plunger = guidewire tip is approximately 10 cm beyond end of needle

3. The guidewire 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 guidewire to alter length.

Warning: Do not withdraw guidewire against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of guidewire.

4. Hold guidewire in place and remove introducer needle or catheter.

Caution: Maintain firm grip on guidewire at all times.

5. Continue procedure per manufacturer’s instructions.

Warning: Do not apply excessive force in removing guidewire to minimize the risk of breakage. If withdrawal cannot be easily accomplished, a visual image should be obtained and further consultation requested.

6. Verify that entire guidewire is intact upon removal.

Positive Placement Guidewire Usage and Removal

1. Follow manufacturer’s instructions for patient preparation and vessel access.
2. Attach guidewire tube assembly to hub of needle.
3. Remove protective shield from catheter (if applicable). Trial advance and retract guidewire through needle using actuating lever to ensure proper function.

Caution: Prior to insertion actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.

Caution: If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of guidewire could result in inadvertent subvascular placement.

4. Use activating lever to advance guidewire into vessel (refer to Figure 2).

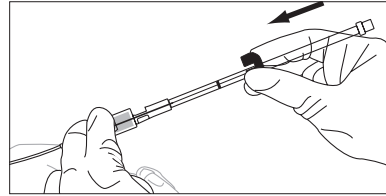


Figure 2

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

Caution: Do not advance guidewire unless there is free blood flashback.

Warning: Do not use excessive force when introducing guidewire as this can lead to vessel perforation and bleeding.

Warning: Do not retract guidewire against edge of needle while in vessel to minimize the risk of guidewire damage.

5. Hold catheter in place and remove needle and guidewire assembly.

Warning: Do not apply excessive force in removing guidewire to minimize the risk of breakage.

6. Verify that entire guidewire is intact upon removal.

Documentation: Hospitals/institutions must establish a permanent medical record that documents the entire procedure, based upon their policy, procedures, and Best Practices. The actual format can differ from institution to institution. Report any product defects/failures to organization risk management, manufacturers, and appropriate regulatory agencies.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion techniques and potential complications associated with this procedure refer to Arrow International, Inc. website: www.arrowintl.com

Fil guide / Fil guide spiralé

Table des matières

<i>Description du produit</i>	5
Indications / Contre-indications	5
<hr/>	
<i>Avertissements et précautions concernant le fil guide</i>	5
Généralités.	5
Mise en place ferme	6
<hr/>	
<i>Manuel d'utilisation du fil guide</i>	6
Utilisation et retrait du fil guide - Généralités	6
Utilisation et retrait du fil guide - Mise en place ferme	7
<hr/>	
<i>Documentation</i>	7

Par souci de commodité, les Avertissements et précautions générales sont indiquées au début du manuel. Veuillez lire l'ensemble du manuel avant de pratiquer l'intervention.

Pour obtenir des documents de référence sur l'évaluation des patients, les qualifications du praticien, les techniques d'insertion et les potentielles complications associées à cette intervention, veuillez consulter le site Internet d'Arrow International, Inc. : www.arrowintl.com

Fil guide / Fil guide spiralé

Description du produit

Un fil guide est utilisé pour faciliter la mise en place d'un cathéter dans les vaisseaux sanguins ou dans une cavité. Une fois mis en place, le fil guide offre un passage pour la progression du cathéter sur celui-ci jusqu'à la position souhaitée. Lorsque le cathéter est en place, le fil guide est retiré et jeté de manière appropriée.

Indications :

Le fil guide permet l'accès à un vaisseau ou une cavité pour l'insertion ou le remplacement d'un cathéter.

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue.

Fil guide

Avertissements et précautions :

Avertissements et précautions - Généralités

Avertissements :

1. Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
2. Avant utilisation, lire tous les avertissements ainsi que toutes les précautions et instructions indiquées sur la notice. Si le mode d'emploi n'est pas respecté, il existe un risque de blessures graves ou de décès du patient.
3. L'utilisateur doit être averti des possibles complications associées à l'utilisation d'un fil guide, notamment le risque de nœuds, de séparation de la spirale et des fils d'armature, de perforation vasculaire, de mauvais positionnement, de déplacement des filtres intraveineux cave, de tamponnade cardiaque et de dysrythmies cardiaques.
4. Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait du guide afin de minimiser le risque de rupture. Si le retrait n'est pas aisé, obtenir une image visuelle et demander des consultations supplémentaires.

5. Ne pas insérer l'extrémité proximale rigide (sans spirale) du fil guide, lorsqu'il est fourni, car cela pourrait provoquer des lésions vasculaires.
6. Ne pas couper le fil guide pour en réduire la longueur.
7. Ne pas couper le fil guide à l'aide d'un scalpel.
 - Placer le bord tranchant du scalpel à l'écart du fil guide.
 - Rétracter la lame du scalpel de sécurité en position protégée, après l'élargissement du site de ponction cutané, afin de limiter le risque de couper le fil guide.
8. Ne pas retirer le fil guide contre le biseau de l'aiguille, afin de limiter le risque de sectionner ou d'endommager le fil guide.
9. Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion du fil guide car cela risquerait de perforer le vaisseau et provoquer une hémorragie.
10. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer une dysrythmie, un bloc de branche droit, une perforation de la paroi auriculaire ou ventriculaire du vaisseau.
11. L'utilisateur doit être averti que le guide risque de se coincer dans tout dispositif implanté dans le système vasculaire (par exemple, filtre intraveineux cave, endoprothèse). Passer en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. La prudence s'impose en ce qui concerne la longueur de guide insérée. Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.

Précautions :

1. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
2. Ne pas dégrader le fil guide ni tout autre élément du kit lors de l'insertion, l'utilisation ou le retrait (sauf instruction contraire).

3. Avant la procédure de remplacement de cathéter, retirer le clamp et le dispositif de fixation du cathéter afin que le fil guide puisse passer librement.
4. Le fil guide doit être utilisé par un personnel qualifié utilisant une technique sécurisée, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repère anatomiques et des complications potentielles.
5. Si vous rencontrez une résistance lors du retrait du guide après la mise en place du cathéter, il se peut que le fil guide soit enroulé autour de l'extrémité du cathéter, dans le vaisseau (voir Figure 1).

Pour ne pas endommager le fil guide, tirer le cathéter à environ 2-3 cm du guide et retirer ce dernier. Si vous rencontrez une résistance, retirez le fil guide et le cathéter simultanément.

6. Le fil guide doit être fermement tenu, à tout moment. Conserver une longueur suffisante de guide exposée au centre pour faciliter sa manipulation. Un fil guide non contrôlé peut entraîner une embolie.
7. Se laver les mains avant et juste après toute intervention clinique et avant et après d'enfiler et de retirer les gants.
8. Manipuler et jeter les éléments tranchants dans un collecteur pour objets tranchants, conformément à la réglementation américaine de l'OSHA, à d'autres normes gouvernementales concernant les pathogènes transmis par le sang et/ou aux directives de l'établissement/l'hôpital.
9. Les mains de l'opérateur doivent à tout moment se trouver derrière l'aiguille, lors de l'utilisation et de l'élimination.
10. Pour tous les patients, prendre les précautions universelles qui s'appliquent au sang et aux fluides corporels en raison du risque d'exposition au VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou à d'autres pathogènes transmis par le sang.

Mises en Garde et Précautions Concernant la Mise en Place Ferme

Avertissements :

1. Ne pas appliquer une force lors de l'insertion du fil guide car cela car cela risquerait

de perforer le vaisseau et provoquer une hémorragie.

2. Ne pas retirer le fil guide contre le bord de l'aiguille tandis que celle-ci se trouve dans le vaisseau, afin de ne pas endommager le guide.
3. Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait du fil guide afin de limiter le risque de rupture.

Précautions :

1. Avant l'insertion, le levier d'actionnement doit être rétracté le plus loin possible du côté proximal, faute de quoi le retour sanguin pourrait être empêché.
2. Si les deux parois du vaisseau sont perforées, la progression plus avant du fil guide peut résulter en un positionnement sous-vasculaire involontaire.
3. Ne pas faire progresser le guide, sauf se le retour sanguin se fait librement.

Manuel d'utilisation du fil guide

Le praticien doit toujours utiliser une technique stérile, et ce tout au long de la procédure.

Utilisation et Retrait du Fil Guide - Généralités

1. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la préparation des patients et la voie d'abord du vaisseau ou de la cavité.
2. Introduire l'extrémité souhaitée du fil guide dans l'aiguille de ponction ou le cathéter, puis jusque dans le vaisseau ou la cavité.

Mise en garde : Ne pas insérer l'extrémité proximale rigide (sans spirale) du fil guide, lorsqu'il est fourni, car cela pourrait provoquer des lésions vasculaires.

- Utilisation de l'extrémité en « J » :
 - Tube raidisseur (si fourni) : Si l'extrémité en « J » du fil guide est utilisée, préparer l'insertion en faisant coulisser le tube en plastique sur le « J » afin de le rigidifier.
 - Arrow Advancer™ (si fourni) : Rigidifier le fil guide en « J » en rétractant l'Arrow Advancer™ avec le pouce.
- Utiliser les graduations en centimètres indiquées

sur le fil guide pour déterminer la longueur de fil guide insérée.

REMARQUE : Si le fil guide comporte trois marquages, ceux-ci seront disposés de la manière suivante :

- Une bande - à 10 cm de l'extrémité en « J »
- Deux bandes - à 20 cm de l'extrémité en « J »
- Trois bandes - à 32 cm de l'extrémité en « J »

REMARQUE : Lorsque le fil guide est utilisé avec la seringue Arrow® Raulerson (pleine) et une aiguille de ponction de 2-1/2 pouce, les repères suivants peuvent être utilisés pour la mise en place :

- Le repère 20 cm entre à l'arrière du piston = l'extrémité du guide est au bout de l'aiguille
- Le repère 32 cm entre à l'arrière du piston = l'extrémité du guide est à environ 10 cm plus loin que la pointe de l'aiguille

3. Le fil guide doit alors être poussé de la manière habituelle jusqu'à la profondeur souhaitée.
 - La progression d'un guide en « J » peut demander un délicat mouvement de rotation.

Mise en garde : Ne pas couper le fil guide pour en réduire la longueur.

Mise en garde : Ne pas retirer le fil guide contre le biseau de l'aiguille, afin de limiter le risque de sectionner ou d'endommager le fil guide.

4. Maintenir le fil guide en place et retirer l'aiguille de ponction ou le cathéter.

Précaution : Le fil guide doit être fermement tenu, à tout moment.

5. Continuer la procédure conformément aux instructions du fabricant.

Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait du guide afin de limiter le risque de rupture. Si le retrait n'est pas aisé, obtenir une image visuelle et demander des consultations supplémentaires.

6. Vérifier que l'intégralité du fil guide est intacte lors du retrait.

Utilisation et retrait du fil guide - Mise en place ferme

1. Suivre les instructions du fabricant pour la préparation du patient et l'accès au vaisseau.

2. Fixer le fil guide au pavillon de l'aiguille.
3. Retirer le film de protection du cathéter (le cas échéant). Faire un essai en avançant et en rétractant le fil guide dans l'aiguille à l'aide du levier d'actionnement afin de vérifier le bon fonctionnement.

Précaution : Avant l'insertion, le levier d'actionnement doit être rétracté le plus loin possible du côté proximal, faute de quoi le retour sanguin pourrait être empêché.

Précaution : Si les deux parois du vaisseau sont perforées, la progression plus avant du fil guide peut résulter en un positionnement sous-vasculaire involontaire.

4. Utiliser le levier d'actionnement pour faire progresser le fil guide dans le vaisseau (voir Figure 2).
 - Si vous rencontrez une résistance lors de la progression du guide, retirez l'ensemble et réessayez.

Précaution : Ne pas faire progresser le fil guide si le retour sanguin ne peut pas se faire librement.

Mise en garde : Ne pas appliquer une force excessive lors de l'insertion du fil guide car cela pourrait entraîner la perforation du vaisseau et une hémorragie.

Mise en garde : Ne pas retirer le fil guide contre le bord de l'aiguille tandis que celle-ci se trouve dans le vaisseau, afin de ne pas endommager le guide.

5. Maintenir le cathéter en place et retirer l'aiguille et le fil guide.

Mise en garde : Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait du fil guide afin de limiter le risque de rupture.

6. Vérifier que l'intégralité du fil guide est intacte lors du retrait.

Documentation : Les hôpitaux/établissements doivent établir un dossier médical permanent indiquant

l'ensemble de la procédure, d'après leurs directives internes et les Bonnes Pratiques. Sa forme peut être différente d'un établissement à l'autre. Signaler tout défaut/défaillance du produit au service de gestion des risques de l'établissement, aux fabricants et aux autorités de réglementation concernées.

Pour obtenir des documents de référence sur l'évaluation des patients, les qualifications du praticien, les techniques d'insertion et les potentielles complications associées à cette intervention, veuillez consulter le site Internet d'Arrow International, Inc. : www.arrowintl.com

Führungsdraht / SWG

Inhaltsverzeichnis

<i>Produktbeschreibung</i>	10
Indikationen / Kontraindikationen	10
<i>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</i>	10
Allgemein	10
Mit Platzierungskontrolle	11
<i>Gebrauchsanweisung</i>	11
Einführung und Entfernung des Führungsdrahts	11
Einführung und Entfernung des Führungsdrahts mit Platzierungskontrolle	12
<i>Dokumentation</i>	13

Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind alle allgemeinen und verfahrenstechnischen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen am Anfang dieser Anweisung aufgeführt. Bitte lesen Sie die gesamte Anweisung, bevor Sie das Produkt einsetzen.

Fachliteratur zu Patientenbeurteilung, Ärzteausbildung, Einführtechniken and möglichen Komplikationen für diesen Eingriff finden Sie auf der Website von Arrow International, Inc. www.arrowintl.com.

Führungsdraht / SWG

Produktbeschreibung

Ein Führungsdraht dient als Hilfsmittel bei der Platzierung eines Katheters im Gefäßsystem oder in einer Körperhöhle. Nach der Einführung kann der Katheter über den Führungsdraht vorgeschoben und in die gewünschte Position gebracht werden. Nachdem der Katheter platziert ist, wird der Führungsdraht herausgezogen und vorschriftsmäßig entsorgt.

Indikationen:

Der Führungsdraht ermöglicht den Zugang zu Gefäßen oder Körperhöhlen für die Einführung oder den Wechsel von Kathetern.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Führungsdraht

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen:

1. 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. Vor Einsatz des Produkts alle beiliegenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
3. Operateure müssen sich der Komplikationen bewusst sein, die mit dem Einsatz von Führungsdrähten verbunden sind wie Verheddern, Ablösung von Wendeln oder Leitern, Gefäßperforation, falsche Platzierung, Dislokation von Vena-Cava-Filtern, Herztamponade und Arrhythmien.
4. Beim Entfernen des Führungsdrahtes keine übermäßige Kraft ausüben, um das Bruchrisiko zu minimieren. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein bildgebendes

Verfahren angewandt und das weitere Vorgehen überdacht werden.

5. Wenn der Führungsdraht mit einer Wendel ausgestattet ist, führen Sie keinesfalls die massive proximale Spitze (ohne Wendel) ein, da dies zu Verletzungen am Gefäß führen kann.
6. Führungsdraht nicht abschneiden, um die Länge anzupassen.
7. Führungsdraht nicht versehentlich mit einem Skalpell beschädigen.
 - Die scharfe Schneide des Skalpells vom Führungsdraht wegdrehen.
 - Um das Risiko einer Beschädigung zu minimieren, die Klinge des Sicherheitskalpells in die geschützte Position zurückziehen, nachdem die perkutane Punktionsstelle vergrößert wurde.
8. Den Führungsdraht nicht an der angeschragten Kanülenspitze entlang zurückziehen, um das Risiko einer möglichen Beschädigung des Führungsdrahts zu minimieren.
9. Beim Einführen von Führungsdrähten keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu Gefäßperforation und Blutungen führen kann.
10. Das Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann zu Rhythmusstörungen, einem Rechtsschenkelblock und einer Perforation der atrialen oder ventrikulären Gefäßwände führen.
11. Operateure müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf wie Vena-Cava-Filtern oder Stents verfangen können. Vor dem Kathetereingriff muss die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein etwaiger Implantate überprüft werden. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Führungsdrahtes ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Durchleuchtung durchzuführen, um das Risiko zu minimieren, dass sich der Führungsdraht in einem solchen Implantat verfängt.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
2. Weder der Führungsdraht noch eine andere Komponente des Sets darf während Nutzung, Einführung und Entfernung verändert werden (es sei denn, dies ist wird in den Anweisungen beschrieben).
3. Vor dem Katheterwechsel müssen Katheterklemme und -befestigung entfernt werden, damit der Führungsdraht frei passiert werden kann.
4. Führungsdrähte dürfen nur von geschultem Personal eingesetzt werden, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist.
5. Wenn beim Herausziehen des Führungsdrahts nach der Katheterplatzierung ein Widerstand spürbar ist, kann sich der Führungsdraht um die Katheterspitze im Gefäß gebogen haben (siehe Abb. 1).

Um das Risiko einer Beschädigung des Führungsdrahts zu minimieren, den Katheter etwa 2 bis 3 cm zurückziehen und dann erneut versuchen, den Führungsdraht herauszuziehen. Wenn der Widerstand immer noch spürbar ist, Führungsdraht und Katheter als Einheit gleichzeitig herausziehen.

6. Der Führungsdraht muss jederzeit gut festgehalten werden. Es muss genügend Führungsdrahtlänge aus dem Ansatz herausragen, um den Draht angemessen handhaben zu können. Ein unkontrollierter Führungsdraht kann zu einer Führungsdrahtembolie führen.
7. Die vorgeschriebenen Hand-Hygiene-maßnahmen direkt vor und nach jedem klinischen Verfahren sowie vor und nach dem An- und Ausziehen der Handschuhe genau beachten.
8. Scharfe Gegenstände jederzeit entsprechend den nationalen Normen für durch Blut übertragbare Keime und/oder entsprechende Krankenhausvorschriften handhaben und nur im dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.
9. Die Hände müssen sich während Einsatz und Entsorgung jederzeit hinter der Nadel befinden.

10. Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbare Keime besteht, sollten bei allen Patienten immer die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten beachtet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für Führungsdrähte mit Platzierungskontrolle

Warnungen:

1. Beim Einführen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft aufwenden, da dies zu Gefäßperforation und Blutung führen kann.
2. Führungsdraht nicht entlang der Kanülenspitze aus dem Gefäß zurückziehen, um das Risiko einer Beschädigung des Führungsdrahts zu minimieren.
3. Beim Entfernen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, um das Bruchrisiko zu minimieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vor dem Einführen muss der Stellhebel so weit wie möglich proximal zurückgezogen sein, weil ansonsten der Blutrückfluss blockiert sein kann.
2. Wenn beide Gefäßwände punktiert werden, kann das Verschieben des Führungsdrahts zu einer versehentlichen Platzierung unter dem Gefäß führen.
3. Führungsdraht erst verschieben, wenn ein freier Blutrückfluss vorhanden ist.

Gebrauchsanweisung

Operateure müssen während des gesamten Eingriffs nach sterilen Techniken arbeiten.

Einführung und Entfernung des Führungsdrahts

1. Befolgend Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Vorbereitung des Patienten und der Erstellung eines Zugangs zu Gefäß oder Körperhöhle.

- Gewünschte Spitze des Führungsdrahts durch die Einführkanüle oder -katheter in das Gefäß oder die Körperhöhlen einführen.

Warnung: Wenn der Führungsdraht mit einer Wendel ausgestattet ist, führen Sie keinesfalls die massive proximale Spitze (ohne Wendel) ein, da dies zu Verletzungen am Gefäß führen kann.

- Einsatz der J-förmigen Spitze:
 - Begradigungsröhre (wenn vorhanden): Wenn die J-förmige Spitze des Führungsdrahts benutzt wird, muss vor der Einführung die Kunststoffröhre über das „J“ gezogen werden, um die Spitze zu begradigen.
 - Arrow Advancer™ (wenn vorhanden): J-förmige Spitze des Führungsdrahts begradigen, indem sie mit dem Daumen in den Arrow Advancer™ zurückgezogen wird.
- Die Zentimetermarkierungen am Führungsdraht dienen der Orientierung, wie weit der Führungsdraht bereits eingeführt ist.

HINWEIS: Wenn der Führungsdraht drei Markierungen hat, sehen sie an folgenden Stellen:

- Ein Ring - 10 cm von der J-förmigen Spitze
- Zwei Ringe - 20 cm von der J-förmigen Spitze
- Drei Ringe - 32 cm von der J-förmigen Spitze

HINWEIS: Wenn der Führungsdraht zusammen mit der Arrow® Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer 2-1/2-Inch Einführkanüle eingesetzt wird, gelten folgende Positionsmarkierungen:

- 20 cm Markierung passiert Kolbenrückseite = Führungsdrahtspitze befindet sich am Ende der Kanüle
- 32 cm Markierung passiert Kolbenrückseite = Führungsdrahtspitze ragt etwa 10 cm aus der Kanüle heraus

- Der Führungsdraht sollte dann in üblicher Weise auf die gewünschte Tiefe vorgeschoben werden.
 - Das Verschieben der J-förmigen Spitze kann ein vorsichtiges Drehen erfordern.

Warnung: Führungsdraht nicht abschneiden, um die Länge anzupassen.

Warnung: Den Führungsdraht nicht an der angeschrägten Kanülspitze entlang zurückziehen, um das Risiko einer möglichen Beschädigung des Führungsdrahts zu minimieren.

- Führungsdraht in Position halten und Einführkanüle oder -katheter herausziehen.

Vorsicht: Der Führungsdraht muss jederzeit gut festgehalten werden.

- Den Eingriff entsprechend den Anweisungen des Herstellers fortsetzen.

Warnung: Beim Entfernen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, um das Bruchrisiko zu minimieren. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein bildgebendes Verfahren angewandt und das weitere Vorgehen überdacht werden.

- Nach dem Herausziehen überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht intakt ist.

Einführung und Entfernung des Führungsdrahts mit Platzierungskontrolle

- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Vorbereitung des Patienten und des Zugangs zu Gefäß oder Körperhöhle.
- Führungsdraht-Röhren-Einheit auf Kanülenansatz aufsetzen.
- Schutzschild vom Katheter entfernen (wenn vorhanden). Führungsdraht versuchsweise mit dem Stellhebel in der Kanüle vorschieben und zurückziehen, um die Funktionstüchtigkeit zu überprüfen.

Vorsicht: Vor dem Einführen muss der Stellhebel so weit wie möglich proximal zurückgezogen sein, weil ansonsten der Blutrückfluss blockiert sein kann.

Vorsicht: Wenn beide Gefäßwände punktiert werden, kann das Verschieben des Führungsdrahts zu einer versehentlichen Platzierung unter dem Gefäß führen.

- Führungsdraht mit dem Stellhebel in das Gefäß vorschieben (siehe Abb. 2).

- Wenn beim Verschieben des Führungsdrahts ein Widerstand spürbar ist, gesamte Einheit herausziehen und neue Punktur vornehmen.

Vorsicht: Führungsdraht erst vorschieben, wenn ein freier Blutrückfluss vorhanden ist.

Warnung: Beim Einführen von Führungsdrähten keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu Gefäßperforation und Blutungen führen kann.

Warnung: Führungsdraht nicht entlang der Kanülenspitze aus dem Gefäß zurückziehen, um das Risiko einer Beschädigung des Führungsdrahts zu minimieren.

5. Katheter in Position halten und Führungsdraht-Kanülen-Einheit herausziehen.

Warnung: Beim Entfernen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, um das Bruchrisiko zu minimieren.

6. Nach dem Herausziehen überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht intakt ist.

Dokumentation: Krankenhäuser müssen fortlaufende medizinische Aufzeichnungen führen, die den gesamten Eingriff entsprechend ihrer Leitlinien, Verfahren und bewährten Praktiken dokumentieren. Das Format dieser Aufzeichnungen ist von Krankenhaus zu Krankenhaus unterschiedlich. Jegliche Defekte am Produkt oder Produktversagen müssen an das Risikomanagement des Krankenhauses, die Hersteller und die zuständigen Behörden gemeldet werden.

Fachliteratur zu Patientenbeurteilung, Ärzteausbildung, Einführtechniken and möglichen Komplikationen für diesen Eingriff finden Sie auf der Website von Arrow International, Inc. www.arrowintl.com

Guida / Prodotto SWG

Sommario

<i>Descrizione del prodotto</i>	15
Indicazioni / Controindicazioni	15
<hr/>	
<i>Avvertenze e precauzioni per l'uso della guida</i>	15
Informazioni generali	15
Posizionamento positivo	16
<hr/>	
<i>Istruzioni per l'uso della guida</i>	16
Istruzioni generali per l'utilizzo e la rimozione della guida	16
Utilizzo e rimozione della guida a posizionamento positivo	17
<hr/>	
<i>Documentazione</i>	18

Per praticità, le avvertenze e precauzioni procedurali e generiche sono elencate all'inizio delle istruzioni. Prima di eseguire la procedura esaminare tutto il contenuto.

Per la documentazione di riferimento relativa alla valutazione del paziente, alla formazione dei medici, alle tecniche di inserimento e le potenziali complicazioni associate a questa procedura, consultare il sito web di Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Guida / Prodotto SWG

Descrizione del prodotto

La guida è uno strumento utilizzato come ausilio per il posizionamento di un catetere in un vaso sanguigno o una cavità dell'organismo. Una volta posizionata, la guida fornisce un tracciato al catetere che viene introdotto e posizionato correttamente seguendo la guida. Dopo l'inserimento del catetere, la guida viene rimossa e deve essere opportunamente smaltita.

Indicazioni:

La guida consente l'accesso al vaso o alla cavità per l'introduzione o la sostituzione di un catetere.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Guida

Avvertenze e Precauzioni:

Avvertenze e Precauzioni Generali

Avvertenze:

1. 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. Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni contenute nella confezione. In caso contrario sussiste il rischio di provocare gravi lesioni o la morte del paziente.
3. I professionisti medici devono essere consapevoli delle complicanze associate alla guida, tra cui annodamento, separazione dell'anima e della spirale, perforazione del vaso, posizionamento errato, spostamento dei filtri della vena cava, tamponamento cardiaco e disritmie cardiache.
4. Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida per ridurre al minimo il rischio di rottura. Se la rimozione non potesse essere compiuta facilmente, si dovrà ottenere un'immagine e richiedere un ulteriore consulto.
5. Non inserire l'estremità prossimale solida (senza spirale) della guida, se presente,

poiché potrebbe provocare danni al vaso.

6. Non tagliare la guida per modificarne la lunghezza.
 7. Non tagliare la guida con il bisturi.
 - Tenere la lama tagliente del bisturi a distanza dal filo guida.
 - Riportare la lama del bisturi di sicurezza in posizione protetta dopo l'allargamento del sito di perforazione cutanea per ridurre il rischio di tagliare la guida.
 8. Non estrarre la guida contro il bisello dell'ago per ridurre il rischio di possibile lesione o danno del filo guida.
 9. Non utilizzare eccessiva forza per introdurre il filo poiché sussiste il rischio di provocare la perforazione del vaso con conseguente emorragia.
 10. Il passaggio della guida nel cuore destro può essere causa di disritmie, blocco di branca destro e perforazione della parete venosa, atriale o ventricolare.
 11. I medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida in dispositivi eventualmente impiantati nel sistema circolatorio (filtri della vena cava, stent, ecc.). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di inserimento catetere per verificare la presenza di dispositivi impiantati. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida inserita. Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento in visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida.
- ### Attenzione:
1. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata in precedenza.
 2. Non modificare la guida o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione (ad eccezione di quanto indicato nelle istruzioni).
 3. Prima di iniziare la procedura di sostituzione del catetere, rimuovere il morsetto e la

fascetta per consentire alla guida di scorrere liberamente.

4. La guida deve essere utilizzata da personale esperto, con ottima conoscenza dei punti di repere anatomici, di tecniche sicure e delle potenziali complicanze.
5. Se si incontra resistenza nel tentativo di rimuovere la guida dopo il posizionamento del catetere, la guida può essere attorcigliata attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere Figura 1).
Per ridurre il rischio di danni alla guida estrarre di circa 2-3 cm il catetere relativo alla guida e provare a rimuoverla. Se si incontra di nuovo resistenza, rimuovere contemporaneamente la guida e il catetere.
6. Mantenere costantemente una presa ferma sulla guida. Per maggiore comodità durante la procedura, verificare che sia esposto un sufficiente tratto della guida nel punto del raccordo. Una guida non controllata può essere causa di embolia provocata dal filo.
7. Eseguire l'igiene delle mani prima e immediatamente dopo tutte le procedure cliniche nonché prima di indossare e dopo avere tolto i guanti.
8. Maneggiare con cura e smaltire correttamente gli aghi negli appositi contenitori in conformità con la norma USA OSHA o altre norme governative relative ai patogeni trasmessi per via ematica e/o in conformità alla politica ospedaliera/sanitaria.
9. Le mani devono restare nella parte posteriore dell'ago per tutto il tempo dell'utilizzo e quando si procede allo smaltimento.
10. Per il trattamento dei pazienti fare uso di tutte le precauzioni universali verso il sangue e i liquidi organici a causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni trasmessi per via ematica.

Avvertenze e Precauzioni per il Posizionamento Positivo

Avvertenze:

1. Non utilizzare eccessiva forza per introdurre la guida poiché sussiste il rischio di

provocare la perforazione del vaso con conseguente emorragia.

2. Non estrarre la guida contro la punta dell'ago inserito nella vena per ridurre il rischio di provocare lesioni alla vena.
3. Non applicare eccessiva forza nella rimozione della guida per ridurre il rischio di rottura.

Attenzione:

1. Prima dell'inserimento occorre tirare indietro quanto più possibile la leva di azionamento a livello prossimale per evitare che venga impedito il riflusso del sangue.
2. Se vengono perforate entrambe le pareti del vaso, il successivo avanzamento della guida potrebbe determinare un posizionamento subvascolare accidentale.
3. Non far avanzare la guida se non sussiste un libero riflusso del sangue.

Istruzioni per l'uso della guida

Durante l'intera procedura i medici devono fare uso di una tecnica sterile.

Istruzioni Generali per l'Utilizzo e la Rimozione della Guida

1. Per la preparazione del paziente e per l'accesso alla vena o alla cavità corporea seguire le istruzioni del produttore.
2. Inserire la punta desiderata per la guida attraverso l'ago introduttore o il catetere nel vaso o cavità dell'organismo.

Avvertenza:

Non inserire l'estremità prossimale solida (senza spirale) della guida, se presente, poiché potrebbe provocare danni al vaso.

- Utilizzo della punta a "J":
 - Tubo di raddrizzamento (se fornito): se si utilizza la porzione della guida con punta a "J", preparare l'inserimento affinché avvenga mediante scorrimento del tubo in plastica sulla "J" per raddrizzarla.
 - Arrow Advancer™ (se fornito): Raddrizzare la "J" della guida ritirandola all'interno dell'introduttore Arrow Advancer™ con il pollice.

- Utilizzare la centimetratura della guida per determinare la lunghezza di inserimento della guida.

NOTA: se la guida dispone di tre centimetrature, esse saranno collocate come segue:

- Una linea - 10 cm dalla punta a "J"
- Due linee - 20 cm dalla punta a "J"
- Tre linee - 32 cm dalla punta a "J"

NOTA: quando la guida è utilizzata in combinazione con la siringa Raulerson di Arrow® (completamente aspirata) e con un ago introduttore da 6,35 cm, è possibile utilizzare i seguenti riferimenti per il posizionamento:

- Contrassegno dei 20 cm rientrante nella parte posteriore dello stantuffo = la punta della guida è all'estremità dell'ago
 - Contrassegno dei 32 cm rientrante nella parte posteriore dello stantuffo = la punta della guida è circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago
3. La guida deve quindi essere fatta avanzare seguendo la routine abituale fino alla profondità desiderata.
 - L'introduzione della punta a "J" potrebbe richiedere un delicato movimento rotatorio.

Avvertenza: Non tagliare la guida per modificarne la lunghezza.

Avvertenza: Non estrarre la guida contro il bisello dell'ago per ridurre il rischio di possibile lesione o danno del filo guida.

4. Mantenere posizionata la guida e rimuovere l'ago introduttore o il catetere.

Attenzione: Mantenere costantemente una presa ferma sulla guida.

5. Continuare la procedura secondo le istruzioni del produttore.

Avvertenza: Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida per ridurre il rischio di rottura. Se la rimozione non potesse essere compiuta facilmente, si dovrà ottenere un'immagine e richiedere un ulteriore consulto.

6. Verificare che dopo la rimozione l'intera guida sia intatta.

Utilizzo e Rimozione della Guida a Posizionamento Positivo

1. Per la preparazione del paziente e per l'accesso alla vena seguire le istruzioni del produttore.
2. Collegare l'insieme del tubo della guida al raccordo dell'ago.
3. Rimuovere lo schermo protettivo dal catetere (se presente). Provare a introdurre ed estrarre la guida mediante l'ago utilizzando la leva di azionamento per verificarne il corretto funzionamento.

Attenzione: Prima dell'inserimento occorre tirare indietro quanto più possibile la leva di azionamento a livello prossimale per evitare che venga impedito il riflusso del sangue.

Attenzione: Se vengono perforate entrambe le pareti del vaso, il successivo avanzamento della guida potrebbe determinare un posizionamento subvascolare accidentale.

4. Utilizzare la leva di azionamento per introdurre la guida nel vaso (vedere Figura 2).
 - Se si incontra resistenza durante l'introduzione della guida, estrarre l'intera unità e tentare una nuova perforazione.

Attenzione: Non far avanzare la guida se non sussiste un libero riflusso del sangue.

Avvertenza: Non utilizzare eccessiva forza per introdurre il filo poiché si potrebbe provocare la perforazione del vaso con conseguente emorragia.

Avvertenza: Non estrarre la guida contro la punta dell'ago inserito nella vena per ridurre il rischio di provocare lesioni alla vena.

5. Mantenere posizionato il catetere e rimuovere l'insieme dell'ago e della guida.

Avvertenza: Non applicare eccessiva forza nella rimozione della guida per ridurre il rischio di rottura.

6. Verificare che dopo la rimozione l'intera guida sia intatta.

Documentazione: gli ospedali e le istituzioni sanitarie devono creare un registro medico permanente che documenti l'intera procedura sulla base della propria politica delle proprie procedure e best practice. Il formato può variare a seconda dell'istituzione sanitaria. Segnalare qualsiasi difetto/problematica del prodotto al responsabile della gestione del rischio

dell'organizzazione, al produttore e agli enti regolatori preposti.

Per la documentazione di riferimento relativa alla valutazione del paziente, alla formazione dei medici, alle tecniche di inserimento e le potenziali complicazioni associate a questa procedura, consultare il sito web di Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Fio-guia

Índice

<i>Descrição do Produto</i>	20
Indicações/Contra-indicações	20
<i>Advertências e Precauções Relativas ao Fio-guia</i>	20
Gerais	20
Colocação Correcta	21
<i>Instruções do Fio-guia</i>	21
Utilização e Remoção Gerais do Fio-guia	21
Utilização e Remoção do Fio-guia para Colocação Correcta	22
<i>Documentação</i>	22

Por questões práticas, as Advertências e Precauções gerais e relativas ao procedimento encontram-se no início das instruções. Leia o documento na íntegra antes de efectuar o procedimento.

Para obter literatura de referência relativa à avaliação do paciente, formação do clínico, técnicas de inserção e potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte o Website da Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Fio-guia

Descrição do Produto

Um fio-guia serve para auxiliar na colocação de um cateter na vasculatura ou numa cavidade corporal. Uma vez colocado, o fio-guia constitui uma via de passagem para fazer avançar o cateter pelo fio-guia até alcançar a posição correcta. Após a inserção do cateter, o fio-guia é removido e adequadamente eliminado.

Indicações:

o fio-guia permite o acesso a vasos ou cavidades para a introdução ou substituição de um cateter.

Contra-Indicações:

nenhuma conhecida.

Fio-guia

Advertências e Precauções:

Advertências e Precauções Gerais

Advertências:

1. 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. antes da utilização, leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto. Se não o fizer, poderá causar lesões corporais graves no paciente ou até a morte.
3. Os médicos deverão estar conscientes das complicações associadas à utilização de um fio-guia, incluindo formação de nós, separação de espirais e núcleo, perfuração dos vasos, posicionamento incorrecto, deslocação dos filtros da veia cava, tamponamento cardíaco e disritmias cardíacas.
4. Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia, para minimizar o risco de ruptura. Se a remoção não for fácil, deverá obter uma imagem visual e procurar assistência mais diferenciada.
5. Não insira a extremidade proximal sólida (sem espiral) do fio-guia, quando fornecida, pois pode provocar danos nos vasos sanguíneos.

6. Não corte o fio-guia para alterar o comprimento.

7. Não corte o fio-guia com bisturi.

- Posicione a lâmina do bisturi fora do alcance do fio-guia.
- Recue a lâmina de bisturi de segurança para a posição protegida depois de aumentado o local de punção cutânea, para minimizar o risco de cortar o fio-guia.

8. Não remova o fio-guia encostado ao bisel da agulha, para minimizar o risco de romper ou danificar este último.

9. Não exerça força excessiva durante a introdução do fio-guia, pois pode causar a perfuração de vasos e consequente hemorragia.

10. A passagem do fio-guia para o coração direito pode causar disritmias, bloqueio de ramo direito e perfuração da parede do vaso sanguíneo, auricular ou ventricular.

11. Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Devem proceder a uma revisão do historial do paciente antes de efectuarem o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverão ser cuidadosos na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia. Recomenda-se que, se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fio-guia.

Precauções:

1. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. Não altere o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção (salvo em conformidade com as instruções).
3. Antes de tentar realizar o procedimento de substituição do cateter, remova os respectivos grampo e fixador, de forma a conseguir passar livremente um fio-guia.

4. A utilização do fio-guia deve ser feita por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das potenciais complicações.
5. Se sentir alguma resistência ao tentar remover o fio-guia após a colocação do cateter, ele pode estar dobrado junto à ponta do cateter dentro do vaso sanguíneo (consulte a Figura 1).
Para minimizar o risco de danificar o fio-guia, retraia o cateter cerca de 2 a 3 cm em relação ao fio-guia e tente remover este último. Se sentir novamente resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.
6. Segure sempre no fio-guia com firmeza. Mantenha sempre um comprimento suficiente de fio-guia exposto junto ao conector para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode originar uma embolia.
7. Realize a higienização das mãos antes e imediatamente depois de todos os procedimentos clínicos, bem como antes e depois da colocação e remoção das luvas.
8. Manuseie e elimine correctamente materiais afiados, colocando-os no respectivo recipiente de recolha, em conformidade com as normas da US OSHA ou outras governamentais relativas a patógenos transmitidos pelo sangue e/ou com a política hospitalar/institucional.
9. As mãos devem manter-se sempre atrás da agulha durante a utilização e a eliminação.
10. Aplique medidas universais de precaução relativas a sangue e fluidos corporais na prestação de cuidados a todos os pacientes devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros patógenos transmitidos pelo sangue.

Advertências e Precauções Relativas à Colocação Correcta

Advertências:

1. Não exerça força excessiva durante a introdução do fio-guia, pois pode causar a perfuração de vasos e consequente hemorragia.
2. Não recue o fio-guia encostado à ponta da agulha enquanto estiver dentro do

vaso sanguíneo, para minimizar o risco de danificar o fio-guia.

3. Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia, para minimizar o risco de ruptura.

Precaução:

1. Antes da inserção, é necessário retrain o máximo possível a alavanca de actuação no sentido proximal; caso contrário, o refluxo do sangue poderá ser impedido.
2. Se ambas as paredes do vaso sanguíneo forem perfuradas, o subsequente avanço do fio-guia pode resultar numa colocação subvascular acidental.
3. Não faça avançar o fio-guia a menos que haja refluxo de sangue livre.

Instruções do Fio-guia

Os clínicos devem empregar uma técnica estéril ao longo de todo o procedimento.

Utilização e Remoção Gerais do Fio-guia

1. Siga as instruções do fabricante para preparação do paciente e acesso ao vaso sanguíneo ou à cavidade corporal.
2. Insira a ponta pretendida do fio-guia através da agulha introdutora ou do cateter até introduzi-la no vaso sanguíneo ou na cavidade corporal.

Advertência:

Não insira a extremidade proximal sólida (sem espiral) do fio-guia, quando fornecida, pois pode provocar danos nos vasos sanguíneos.

- Utilização da ponta em “J”:
 - Tubo de endireitamento (quando fornecido): se for utilizada a ponta em “J” do fio-guia, prepare a inserção deslizando o tubo plástico pela ponta em “J” para endireitar.
 - Arrow Advancer™ (quando fornecido): endireite a ponta em “J” do fio-guia fazendo-a recuar para dentro do Arrow Advancer™ com o polegar.
- Utilize as marcações métricas (cm) do fio-guia para determinar a quantidade de fio-guia que já foi inserido.

NOTA: se o fio-guia tiver três conjuntos de marcações, a sua localização é a seguinte:

- Uma faixa - a 10 cm da ponta em “J”
- Duas faixas - a 20 cm da ponta em “J”
- Três faixas - a 32 cm da ponta em “J”

NOTA: quando o fio-guia é utilizado em conjunto com a seringa de Raulerson Arrow® (totalmente aspirada) e uma agulha introdutora de 2 1/2 pol., é possível fazer as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm a entrar na parte posterior do êmbolo = a ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm a entrar na parte posterior do êmbolo = a ponta do fio-guia está aproximadamente 10 cm para além da agulha

3. Deve então fazer avançar o fio-guia da forma habitual até à profundidade pretendida.

- Pode ser necessário um suave movimento de rotação para fazer avançar a ponta em “J”.

Advertência: Não corte o fio-guia para alterar o comprimento.

Advertência: Não remova o fio-guia encostado ao bisel da agulha, para minimizar o risco de romper ou danificar o fio-guia.

4. Mantenha o fio-guia no devido lugar e remova a agulha introdutora ou o cateter.

Precaução: Segure sempre no fio-guia com firmeza.

5. Prossiga com o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.

Advertência: Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia, para minimizar o risco de ruptura. Se a remoção não for fácil, deverá obter uma imagem visual e procurar assistência mais diferenciada.

6. Verifique se todo o fio-guia está intacto após a remoção.

Utilização e Remoção do Fio-guia para Colocação Correcta

1. Siga as instruções do fabricante para preparação do paciente e acesso ao vaso sanguíneo.
2. Ligue o conjunto do tubo do fio-guia ao porta-agulhas.
3. Remova o escudo de protecção do cateter (se aplicável). Experimente fazer avançar e recuar o fio-guia através da agulha utilizando a alavanca de actuação para verificar o correcto funcionamento.

Precaução: Antes da inserção, é necessário retrair o máximo possível a alavanca de actuação no sentido proximal; caso contrário, o refluxo do sangue poderá ser impedido.

Precaução: Se ambas as paredes do vaso sanguíneo forem perfuradas, o subsequente avanço do fio-guia pode resultar numa colocação subvascular accidental.

4. Utilize a alavanca de actuação para fazer avançar o fio-guia para dentro do vaso sanguíneo (consulte a Figura 2).

- Se sentir alguma resistência durante o avanço do fio-guia, retire toda a unidade e faça uma nova punção.

Precaução: Não faça avançar o fio-guia a menos que haja refluxo de sangue livre.

Advertência: Não exerça força excessiva durante a introdução do fio-guia, pois pode causar a perfuração de vasos e consequente hemorragia.

Advertência: Não recue o fio-guia encostado à ponta da agulha enquanto estiver dentro do vaso sanguíneo, para minimizar o risco de danificar o fio-guia.

5. Mantenha o cateter no devido lugar e remova a agulha e o conjunto do fio-guia.

Advertência: Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia, para minimizar o risco de ruptura.

6. Verifique se todo o fio-guia está intacto após remoção.

Documentação: os hospitais/instituições devem efectuar um registo médico permanente que documente todo o procedimento, com base nas respectivas políticas, procedimentos e Melhores Práticas. O formato concreto pode variar de instituição para instituição. Comunique eventuais defeitos/falhas dos produtos à gestão de risco da organização, aos fabricantes e às entidades reguladoras adequadas.

Para obter literatura de referência relativa à avaliação do paciente, formação do clínico, técnicas de inserção e potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte o Website da Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Guía / producto SWG

Índice

<i>Descripción del Producto</i>	24
Indicaciones / Contraindicaciones.	24
<hr/>	
<i>Advertencias y Precauciones sobre la Guía</i>	24
General	24
Colocación Correcta	25
<hr/>	
<i>Instrucciones de la Guía</i>	25
Uso y Extracción Generales de la Guía	25
Colocación Correcta, Uso y Extracción de la Guía	26
<hr/>	
<i>Documentación</i>	26

Para su comodidad, al principio de las instrucciones se listan las advertencias y precauciones generales y sobre el procedimiento. Por favor, antes de iniciar el procedimiento, revise todo el contenido.

Para la bibliografía de referencia relacionada con el asesoramiento al paciente, con la formación del médico, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte la página web de Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Guía / producto SWG

Descripción del Producto

La guía se utiliza para ayudar en la colocación de un catéter en la vasculatura o en una cavidad corporal. Una vez colocada, la guía proporciona una vía de acceso para hacer avanzar el catéter sobre la guía y colocarlo en la posición correcta. Una vez insertado el catéter, la guía se quita y se desecha adecuadamente.

Indicaciones:

La guía permite el acceso al vaso o cavidad para introducir o cambiar el catéter.

Contraindicaciones:

No se conocen.

Guía

Advertencias y Precauciones:

Advertencias y Precauciones

Generales

Advertencias:

1. 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.
2. Antes del uso, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el envase. Si no lo hace, puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.
3. Los profesionales deben tener en cuenta las complicaciones asociadas al uso de la guía, incluido el anudado, la separación de la bobina y de los cables del núcleo, la perforación del vaso, el mal posicionado, el desplazamiento de los filtros de la vena cava, el taponamiento cardíaco y las arritmias cardíacas.
4. No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía para minimizar el riesgo de rotura. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe obtenerse una imagen visual y concertarse una consulta posterior.
5. No insertar el extremo proximal duro (sin bobina) de la guía, si se suministra, ya que podría dañar el vaso.

6. No cortar la guía para modificar su longitud.
7. No cortar la guía con el escalpelo.
 - Posicionar el canto afilado del escalpelo lejos de la guía.
 - Retraer la hoja del escalpelo de seguridad hacia la posición protegida, una vez se haya ampliado el punto de punción cutáneo, para minimizar el riesgo de cortar la guía.
8. Extraer la guía con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía.
9. No ejercer una fuerza excesiva al introducir la guía, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y una hemorragia.
10. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede provocar arritmias, bloqueo de la rama derecha y perforación de la pared del vaso, auricular o ventricular.
11. Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (por ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Se debe tener cuidado con la longitud de la guía insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía metálica resulte atrapada.

Precauciones:

1. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o está dañado.
2. No modificar la guía ni ningún otro componente del kit/set durante la inserción, el uso o la extracción (excepto en la medida en que figura en las instrucciones).
3. Antes de comenzar con el procedimiento de cambio del catéter, quitar la pinza y el fijador del catéter, de forma que la guía pase sin impedimentos.

4. La guía debe ser usada por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.
5. Si se percibe resistencia al intentar extraer la guía tras la colocación del catéter, la guía se podría doblar cerca de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la Figura 1).
Para minimizar el riesgo de dañar la guía retraer el catéter unos 2-3 cm en relación con la guía e intentar quitar la guía. Si se vuelve a percibir resistencia, quitar la guía y el catéter simultáneamente.
6. Sujetar la guía con firmeza en todo momento. Mantener una sección de la guía de longitud suficiente al descubierto en la zona del conector para poder manipularla. Si no se puede controlar la guía, ésta puede provocar una embolia.
7. Lavarse las manos antes e inmediatamente después de cualquier procedimiento clínico, antes de ponerse los guantes y después de quitárselos.
8. Manejar y eliminar los instrumentos punzantes en contenedores para instrumentos punzantes de conformidad con US OSHA u otras normas estatales sobre agentes patógenos transmitidos por la sangre y/o políticas hospitalarias/institucionales.
9. Las manos se deben mantener siempre por detrás de la aguja durante el uso y la eliminación.
10. Durante el cuidado de los pacientes, cumpla con las normas de precaución universales relacionadas con la sangre y los fluidos corporales, ya que existe riesgo de estar expuesto al VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) u a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre.

Colocación Correcta, Advertencias y Precauciones

Advertencias:

1. No ejercer una fuerza excesiva al introducir la guía, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.

2. No retraer la guía pegada contra el filo de la aguja mientras esté en el vaso para minimizar el riesgo de dañar la guía.
3. No ejercer una fuerza excesiva al quitar la guía para minimizar el riesgo de rotura.

Precaución:

1. Antes de la inserción, retraer proximalmente la palanca lo máximo posible o se podría impedir el retorno sanguíneo.
2. Si se puncionan ambas paredes del vaso, el subsiguiente avance de la guía podría provocar una colocación subvascular inadvertida.
3. No hacer avanzar la guía, a menos que el retorno sanguíneo se produzca sin impedimentos.

Instrucciones de la Guía

Los médicos deben utilizar siempre una técnica estéril durante el procedimiento.

Uso y Extracción Generales de la Guía

1. Seguir las instrucciones del fabricante para preparar al paciente y para acceder al vaso o a la cavidad corporal.
2. Insertar la punta deseada de la guía por la aguja introductora o catéter hasta el vaso o la cavidad corporal.

Advertencia:

No insertar el extremo proximal duro (sin bobina) de la guía, si se suministra, ya que podría dañar el vaso.

- Uso de la punta en “J”:
- Tubo enderezador (si se suministra): si se utiliza la sección de la punta en “J” de la guía, prepararse para la inserción deslizando el tubo de plástico por la “J” para enderezar.
- Arrow Advancer™ (si se suministra): enderezar la “J” de la guía retrayéndola con el pulgar por Arrow Advancer™.
- Usar las marcas de centímetros de la guía para determinar cuánta guía se ha insertado.

NOTA: Si la guía tiene tres grupos de marcas, estarán ubicadas como se indica a continuación:

- Una banda - a 10 cm de la punta en “J”
- Dos bandas - a 20 cm de la punta en “J”
- Tres bandas - a 32 cm de la punta en “J”

NOTA: cuando la guía se use en combinación con la jeringa Raulerson de Arrow® (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 2-1/2 pulgadas, se pueden utilizar las siguientes referencias de posición:

- Marca de 20 cm que llega hasta la parte posterior del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm que llega hasta la parte posterior del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

- Después, se hace avanzar la guía de la forma habitual hasta la profundidad deseada.
 - El avance de la punta “J” puede requerir un suave movimiento de rotación.

Advertencia: No cortar la guía para modificar su longitud.

Advertencia: Extraer la guía con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía.

- Mantener la guía en su sitio y quitar la aguja introductora o el catéter.

Precaución: Mantener la guía firmemente sujeta en todo momento.

- Continuar con el procedimiento conforme a las instrucciones del fabricante.

Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía para minimizar el riesgo de rotura. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una imagen visual y concertarse una consulta posterior.

- Verificar que la guía está intacta en su totalidad tras la extracción.

Colocación Correcta, Uso y Extracción de la Guía

- Seguir las instrucciones del fabricante para preparar al paciente y acceder al vaso.
- Conectar el conjunto de tubo y guía al conector de la aguja.
- Quitar la cubierta protectora del catéter (si es aplicable). Hacer avanzar y retraer la guía por la aguja utilizando la palanca para verificar que el funcionamiento es correcto.

Precaución: Antes de la inserción, se tiene que retraer la palanca proximalmente lo máximo posible o se podría impedir el retorno sanguíneo.

Precaución: Si se puncionan ambas paredes del vaso, el subsiguiente avance de la guía podría provocar una colocación subvascular inadvertida.

- Usar la palanca para hacer avanzar la guía por el vaso (consultar la Figura 2).
 - Si se percibe resistencia durante el avance de la guía, retraer toda la unidad e intentar una nueva punción.

Precaución: No hacer avanzar la guía a menos que exista un retorno sanguíneo sin impedimentos.

Advertencia: No ejercer una fuerza excesiva al introducir la guía, ya que se podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.

Advertencia: No retraer la guía pegada contra el filo de la aguja mientras esté en el vaso para minimizar el riesgo de dañar la guía.

- Mantener el catéter en su sitio y quitar el conjunto de la aguja y la guía.

Advertencia: No ejercer una fuerza excesiva al extraer la guía para minimizar el riesgo de rotura.

- Verificar que la guía está intacta en su totalidad tras la extracción.

Documentación: los hospitales/instituciones deben establecer un registro médico permanente que documente todo el procedimiento y que esté basado en su política, procedimientos y mejores prácticas. El formato puede diferir de una institución a otra. Informe sobre cualquier defecto/fallo del producto al departamento de gestión de riesgos de la organización, a los fabricantes y a los organismos reguladores competentes.

Para la bibliografía de referencia relacionada con el asesoramiento al paciente, con la formación del médico, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte la página web de Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Ledare / SWG-produkt

Innehållsförteckning

<i>Produktbeskrivning</i>	28
Indikationer / Kontraindikationer	28
<hr/>	
<i>Ledare Varningar och viktiga påpekanden</i>	28
Allmänt	28
Positiv placering	29
<hr/>	
<i>Ledare Produktinstruktioner</i>	29
Allmänt Ledare Användning och Utdragning.	29
Positiv Placering Ledare Användning och Utdragning	30
<hr/>	
<i>Dokumentation</i>	30

För bekvämlighetens skull är allmänna och förfarandevarningar och försiktighetsåtgärder upptagna i början av dessa instruktioner. Gå igenom hela innehållet innan förfarandet utförs.

För referenslitteratur om patientbedömning, läkarutbildning, införingsmetoder och potentiella komplikationer förknippade med detta förfarande, gå till Arrow International, Inc. webbplats: www.arrowintl.com

Ledare / SWG-produkt

Produktbeskrivning

En ledare används vid placering av en kateter i kärlsystem eller i en kroppsöppning. Ledaren utgör sedan en bana för införandet av katetern och placering på rätt plats. När katetern har förts in, dras ledaren ut och bortskaffas sedan på rätt sätt.

Indikationer:

Ledaren medger kärl- eller öppningsåtkomst för införing eller byte av kateter.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Ledare

Varningar och viktiga påpekanden:

Allmänt Varningar och Viktiga Påpekanden

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Läs alla varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln före användning. Underlåtenhet att läsa dessa kan resultera i svåra patientskador eller död.
3. Läkare måste vara medvetna om komplikationer förknippade med ledaranvändning, bl.a. knutbildning, separation av spiral- och kärntrådar, kärlperforation, felplacering, förskjutning av vena cava-filter, hjärttamponad och rytmrubbningar.
4. Varning: dra inte ut ledaren med för mycket kraft för att minska risken för brott. Om utdragning inte kan genomföras med lätthet, bör en visuell bild anskaffas och vidare konsultation begäras.
5. För inte in ledarens solida proximala ände (utan spiralen), i förekommande fall, då detta kan leda till kärlskador.
6. Skär inte av ledaren för att ändra dess längd.

7. Skär inte ledaren med en skalpell.
 - Vänd bort skalpellens egg från ledaren.
 - Dra in säkerhetskappellens blad till skyddat läge när insticksstället utvidgats, för att minska risken för att skära av ledaren.
8. Dra inte ut ledaren mot nålens avfasning för att minska risken för att skada eller skära av ledaren.
9. För inte in ledaren med för mycket kraft då detta kan leda till kärlperforation och blödning.
10. Införing av ledaren i högerhjärtat kan orsaka rytmrubbningar, grenblock och perforation av kärlväggen, förmaket eller ventrikeln.
11. Läkare måste vara medvetna om risken för att ledaren kan fastna vid implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentar). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implanterade föremål före kateteriseringsförfarandet. Var noga med längden på den ledare som förs in. Om patienten har ett implanterat i det kardiovaskulära systemet, bör förfarandet ske under direkt visualisering så att risken för att ledaren ska fastna minskas.

Viktigt:

1. Använd inte om förpackningen vid tidigare tillfälle har öppnats eller om den är skadad.
2. Ändra inte ledaren eller andra kit-/setkomponenter under införing, användning eller utdragning (utom så som anges).
3. Före kateterbyte, ta bort kateterklämma och fäste så att en ledare fritt kan föras in.
4. Ledarförfarandet måste utföras av utbildad personal, välbevandrad anatomisk kariktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
5. Om du stöter på motstånd vid utdragning av ledaren efter kateterplacering, kan ledaren vara knickad runt kateterspetsen i kärlet (se fig. 1).
För att minska risken för ledarskador, dra ut katetern ung. 2-3 cm i förhållande till ledaren och försök sedan dra ut ledaren. Om du stöter på motstånd igen, dra ut ledaren och katetern samtidigt.

- Håll hela tiden ett stadigt tag i ledaren. Håll tillräckligt mycket av ledaren exponerad vid kopplingen för hanteringssyften. En icke-kontrollerad ledare kan leda till emboli.
- Tvätta händerna före och omedelbart efter alla kliniska förfaranden samt före och efter på- och avtagning av handskar.
- Hantera vassa föremål på rätt sätt och bortska dem i en avfallsbehållare i enlighet med US OSHA eller andra statliga normer för blodburna patogener och/eller sjukhus/institutionspolicy.
- Händer måste hållas bakom nålen vid alla tillfällen under användning och bortska.
- Vidta universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter p.g.a. risken för HIV (humant immunbristvirus) och andra blodburna patogener.

Positiv Placering Varningar och Viktiga Påpekanden

Varningar:

- För inte in ledaren med för mycket kraft då detta kan leda till kärlperforation och blödning.
- Dra inte ut ledaren mot nålens kant i kärlet för att minska risken för skador på ledaren.
- Dra inte ut ledaren med för mycket kraft för att minska risken för brott.

Var försiktig:

- Före införing måste spaken dras tillbaka proximalt så mycket som möjligt, annars kan blodflashback inhämmas.
- Om bägge kärlväggar punkterats, kan efterföljande framföring av ledaren resultera i oavsiktlig subvaskulär placering.
- För inte fram ledaren om det inte finns en fri blodflashback.

Ledare Produktinstruktioner

Läkare ska använda steril teknik under hela förfarandet.

Allmänt Ledare Användning och utdragning

- Följ tillverkarens instruktioner beträffande patientförberedelse och kärl- eller kroppspöppningsåtkomst.

- För genom införingsnålen eller katetern in önskad ledarspets i kärlet eller kroppspöppningen.

Varning:

För inte in ledarens solida proximala ände (utan spiralen), i förekommande fall, då det kan leda till kärlskador.

- J-spetsanvändning:
 - Uträttningsrör (i förekommande fall): Om ledarens J-spetsdel används, förbered för införing genom att skjuta plaströret över J:et för att rätta ut.
 - Arrow Advancer™ (i förekommande fall): Rätta ut ledarens J genom dra in i Arrow Advancer™ med tummen.
- Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att fastställa hur långt ledaren har förts in.

ANM.: Om ledaren har tre uppsättningar markeringar, sitter de som följer:

- Ett band - 10 cm från J-spetsen
- Två band - 20 cm från J-spetsen
- Tre band - 32 cm från J-spetsen

ANM.: När ledaren används med Arrow® Raulerson-sprutan (fullt aspirerad) och en 2-1/2 tums införingsnål, kan följande placeringpreferenser göras:

- 20 cm märket går in i kolvens bakre del = ledarspetsen är i slutet av nålen
- 32 cm märket går in i kolvens bakre del = ledarspetsen är ung, 10 cm bortom nålens ände

- Ledaren skall då föras fram på vanligt sätt till önskat djup.
 - Framföring av J-spetsen kan kräva en varsam vridning.

Varning:

Skär inte av ledaren för att ändra dess längd.

Varning:

Dra inte ut ledaren mot nålens avfasning för att minska risken för att skada eller skära av ledaren.

- Håll ledaren på plats och dra ut införingsnålen eller katetern.

Var försiktig:

Håll hela tiden ett fast grepp om ledaren.

- Fortsätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner.

Varning:

Dra inte ut ledaren med för mycket kraft för att minska risken för brott. Om utdragning inte kan genomföras med lätthet, bör en visuell bild anskaffas och vidare konsultation begäras.

6. Kontrollera att hela ledaren är intakt vid utdragning.

Positiv placering Ledare Användning och utdragning

1. Följ tillverkarens instruktioner beträffande patientförberedelse och kärllåtkomst.
2. Fäst ledarrörsenheten på nålkopplingen.
3. Ta bort skyddet från katetern (i förekommande fall). För på försök in och dra ut ledaren genom nålen med spaken för att säkerställa rätt funktion.

Var försiktig: Före införing måste spaken dras tillbaka proximalt så mycket som möjligt annars kan blodflashback inhiberas.

Var försiktig: Om bägge kärlväggar punkterats, kan efterföljande framföring av ledaren resultera i oavsiktlig subvaskulär placering.

4. Använd spaken för att föra fram ledaren i kärlet (se fig. 2).
 - Om du stöter på motstånd under framföring av ledaren, dra ut hela enhet och gör en ny punkt.

Var försiktig: För inte fram ledaren om det inte finns fri blodflashback.

Varning: För inte in ledaren med för mycket kraft, då detta kan leda till kärlperforation och blödning.

Varning: Dra inte ut ledaren mot nålens kant i kärlet för att minska risken för skador på ledaren.

5. Håll katetern på plats och dra ut nål- och ledarenheten.

Varning: Dra inte ut ledaren med för mycket kraft för att minska risken för brott.

6. Kontrollera att hela ledaren är intakt vid utdragning.

Dokumentation: Sjukhus/Institutioner skall etablera en permanent journal som dokumenterar hela förfarandet, grundat på sin politik, förfaranden och praxis. Det verkliga formatet kan variera från institution till institution.

Rapportera produktdefekter/fel till organisationens riskhantering, tillverkare och berörda myndigheter.

För referenslitteratur om patientbedömning, läkarutbildning, införingsmetoder och potentiella komplikationer förknippade med detta förfarande, gå till Arrow International, Inc. webbplats: www.arrowintl.com



STERILE EO



W-04225-135A (6/10)

ARROW[®]

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA



1-800-523-8446
1-610-378-0131
8 a.m. - 8 p.m. EST
www.arrowintl.com

Teleflex Medical 
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland