

Guidewire (Spring-Wire Guide) Product

Rx only.

Indications for Use:

To facilitate the placement of devices for diagnostic and interventional procedures.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to guide and control the advancing movement of the catheter body through the vessel, to gain access to the vascular system through a single puncture site access.

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
4. Do not use excessive force when introducing guidewire as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
5. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
6. Do not apply excessive force in placing or removing guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
7. Clinicians must be aware of complications/undesirable side effects associated with spring-wire guide use including, but not limited to:
 - knotting/kinking
 - separation of the coil and core wires
 - vessel perforation
 - malposition
 - guidewire retention/ intravascular loss
 - guidewire entrapment
 - arterial puncture
 - posterior wall puncture
 - bleeding
 - mediastinal hematoma
 - pleural effusion

Precautions:

1. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Prior to attempting catheter exchange procedure remove catheter clamp and fastener (if applicable).

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare patient per institutional policies and procedure and follow manufacturer's instructions for desired insertion procedure.
2.  Insert desired tip of guidewire through the introducer needle or catheter into insertion site.
 Warning: Do not insert the solid proximal end (without coil) of guidewire, where provided, as it may lead to vessel damage.
 - If a "J" tip guidewire with a straightening tube is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten.
 - If a "J" tip guidewire with an Arrow Advancer is used follow instructions below.

Arrow Advancer (where applicable):

Arrow Advancer is used to straighten "J" Tip of guidewire for introduction of the guidewire into Arrow Raulerson Syringe or a needle.

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 1).

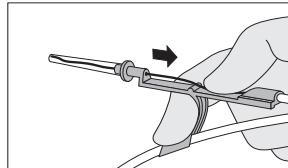


Figure 1

- Place tip of Arrow Advancer – with "J" retracted – into the hole in rear of Arrow Raulerson Syringe plunger or introducer needle.

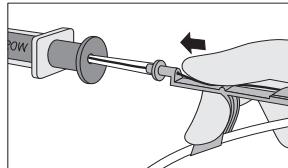


Figure 2

- If using Arrow Raulerson Syringe, advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.
- Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
- Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 2). Continue until guidewire reaches desired depth.
- 3. Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.

NOTE: When guidewire is used in conjunction with Arrow Raulerson Syringe (fully aspirated) and a 2-1/2" (6.35 cm) introducer needle, the following positioning references can be made:

- 20 cm mark (two bands) entering back of plunger = guidewire tip at end of needle
- 32 cm mark (three bands) entering back of plunger = guidewire tip approximately 10 cm beyond end of needle

⚠ Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.

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

4. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.
5. Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth.
6. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
- Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

7. Continue procedure per manufacturer's instructions.

⚠ Precaution: If resistance is encountered when attempting to remove guidewire after catheter placement, guidewire may be kinked around tip of catheter within vessel (refer to Figure 3).

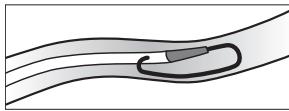


Figure 3

- In this circumstance, pulling back on guidewire may result in undue force being applied resulting in guidewire breakage.
- If resistance is encountered, withdraw catheter relative to guidewire about 2-3 cm and attempt to remove guidewire.
- If resistance is again encountered, remove guidewire and catheter simultaneously.

⚠ Warning: Do not apply excessive force in removing guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.

8. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

9. Document procedure per institutional policies and procedures.

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

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

This is the "Arrow SWG" Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

en

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

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

| | | | | | | | |
|-------------------------|--|----------------------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------------|--|-------------------------------|
| | | | | | | | |
| Caution | Medical device | Consult instructions for use | Do not reuse | Do not resterilize | Sterilized by ethylene oxide | Single sterile barrier system with protective packaging inside | Single sterile barrier system |
| | | | | | | | |
| Keep away from sunlight | Keep dry | Do not use if package is damaged | Not made with natural rubber latex | Catalogue number | Lot number | Use by | Date of manufacture |
| | Arrow, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved. | | | | | | |

Vodicí drát (Pružinový vodicí drát)

Indikace pro použití:

Pro usnadnění umístění prostředků pro diagnostické a intervenciální zákroky.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

Schopnost navádět a kontrolovat posun těla katetru cévou vpřed k získání přístupu do cévního systému přes jediné punkční přístupové místo.

Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovánem, nerenuvujete ani neresterilizujte. Při opakováném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovalý do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zárok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodicího drátu.
4. Při zavádění vodicího drátu nevyvíjíte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.
5. Prostup vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrhythmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, steny síně nebo komory.
6. Při zavádění a vyjmání vodicího drátu nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo praskání komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, provedte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
7. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s pružinovým vodicím drátem, mezi něž patří mimo jiné:
 - zauzlení/zasmýčkování;
 - oddělení drátů cívky a jádra;
 - perforace cévy;
 - nesprávné umístění;
 - retence/ztráta vodicího drátu v cévě;
 - zachycení vodicího drátu;
 - punkce tepny;
 - punkce zadní stěny;
 - krvácení;
 - hematom mediastina;
 - pleurální výpotek.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování neupravujte vodicí drát ani jiné komponenty soupravy/sady.

2. Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Před výměnou katetru z něj sejměte svorku a fixátor (pokud je to relevantní).

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Připravte pacienta podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení a dodržujte pokyny výrobce pro požadovaný zaváděcí postup.
 2. Zaveděte požadovaný hrot vodicího drátu zaváděcí jehlu nebo katetrem do místa zavedení.
-  Varování: Nezavádějte pevný proximální konec (bez cívky) vodicího drátu (pokud je k dispozici), protože by to mohlo způsobit poškození cévy.
- Pokud používáte vodicí drát s hrotom „J“ s narovnávací trubicí, připravte jej na zavedení tak, že plastovou trubici nasunete na hrot „J“, aby se hrot narovnal.
 - Pokud používáte vodicí drát s hrotom „J“ s nástrojem Arrow Advancer, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je to relevantní):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu ve tvaru „J“ vodicího drátu pro zavedení vodicího drátu do strikačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palcem zatahňte hrot „J“ (viz obrázek 1).
- Zaveděte hrot nástroje Arrow Advancer se zataženým hrotentem v tvaru „J“ do otvoru v zadní části pístu strikačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
- Pokud používáte strikačku Arrow Raulerson, zasuňte přibližně 10 cm vodicího drátu do strikačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily strikačky nebo do zaváděcí jehly.
- Při zasouvání vodicího drátu strikačku Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
- Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze strikačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer, pevně držte vodicí drát a zatačte sestavu do válce strikačky, aby se tak vodicí drát posunul dál (viz obrázek 2). Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.
- 3. Použijte centimetrové značky na vodicím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, které vám pomůžou určit délku zavedení vodicího drátu.

POZNÁMKA: Jelství vodicí drát používejte společně se strikačkou Arrow Raulerson (příne aspirovanou) a se zaváděcí jehlou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete položit ověřit následovně:

- značka 20 cm (dvě proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodicího drátu je na konci jehly
- značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodicího drátu je přibližně 10 cm za koncem jehly

 Bezpečnostní opatření: Vodicí drát nevzduchujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přezáření či poškození.

4. Odstraňte zaváděcí jehlu a strikačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

- Prostřednictvím centimetrových značek na vodicím drátu upravte délku zavedené části na požadovanou hloubku.
- Podle potřeby rozšířte kožní vých skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátu.

⚠ Varování: Neupravujte délku vodicího drátu přestřížením.

⚠ Varování: Vodicí drát nezkracujte skalpelem.

- Řeznou čepel skalpelu otočte směrem od vodicího drátu.
- V zajmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

- Pokračujte v zátkrovu podle pokynů výrobce.

⚠ Bezpečnostní opatření: Jestliže při vytahování vodicího drátu po zavedení katetu narazíte na odpor, je možné, že vodicí drát se v cévě zakroutil kolem hrotu katetru (viz obrázek 3).

- Za této okolnosti může nepřiměřená síla při stahování vodicího drátu zpět způsobit jeho prasknutí.
- Jestliže narazíte na odpor, stáhněte katetu relativně k vodicímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodicí drát vymout.
- Jestliže znova narazíte na odpor, vyměňte vodicí drát zároveň s katetrem.

⚠ Varování: Při vytahování vodicího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu. Nadmerná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud

máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vymout, provedte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

- Po vymutí vodicího drátu vždy zkонтrolujte, zda je celý neporušený.

- Zákrok zdokumentujte podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

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

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow SWG“ po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

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

| Upozornění | Zdravotnický prostředek | Rídí se návodem k použití | Nepoužívejte opakování | Neprovádějte resterilizaci | Sterilizováno ethylenoxidem | Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř | |
|--------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|---------|
| | | | | | | | |
| Chraňte před slunečním světlem | Chraňte před vlhkostí | Nepoužívejte, je-li balení poškozeno | Není vyrobeno z přírodního latexu | Číslo v katalogu | Číslo šarže | Datum použitelnosti | Výrobce |
| | Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena. | | | | | | |
| Dovozce | | | | | | | |

Guidewire (spring-wire guide)

Indikationer for brug:

Beregnet til at lette anlæggelse af udstyr til diagnostiske og interventionelle indgreb.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Eben til at vejlede og styre katetrets hoveddels fremføringsbevægelse gennem karret for at få adgang til karsystemet ved adgang via et enkelt indstikssted.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. **Steril, engangsbrug:** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Opærbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. **Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug.** Forsømme på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. **Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet.** Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
4. **Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren,** da dette kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
5. **Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmii, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.**
6. **Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af guidewiren.** For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
7. **Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af spring-wire guides, herunder, men ikke begrænset til:**
 - Knude-/knækdannelse
 - Adskillelse af spolen og hovedwirer
 - Karperforation
 - Fejlplassering
 - Tilbageholdeelse af guidewiren, intravaskulært tab
 - Indkapsling af guidewiren
 - Arteriepunktur
 - Punktur af posteriore væg
 - Blødning
 - Mediastinalt hämatom
 - Pleuraekssudat

Forholdsregler:

1. Guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.

2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Fjern kateterklemmen og fikseringen (hvor denne forefindes), inden forsøg på at udskifte et kateter.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

1. Klargør patienten i henhold til institutionens retningslinjer og procedure, og følg fabrikantens anvisninger for den ønskede indføringsprocedure.
2. For den ønskede guidewirespids gennem introducerkanlen eller katetret og ind i indføringsstedet.

 **Advarsel:** Indfør ikke den faste proximale ende (uden spole) af guidewiren, hvis medleveret, da det kan føre til karskade.

- Hvis der anvendes en guidewire med "J"-spids med udretningsslange anvendes, skal den klargøres til indføring ved at skubbe plasticlangen over "J"-delen for at rette nemm ud.
- Hvis der anvendes en guidewire med "J"-spids med en Arrow Advancer, skal anvisningerne nedenfor følges.

Arrow Advancer (hvis relevant):

Arrow Advancer bruges til at rette "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprojete eller kanyle.

- Brug tomselfingeren til at trække "J"-spidsen tilbage (se figur 1).
- Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprojete stempel eller en introducerkanle.
- Hvis der anvendes en Arrow Raulerson sprojete, skal guidewiren føres ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprojeten, indtil den passerer igennem sprojeventilerne eller ind i introducerkanlen.
- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprojeten.
- Loft tomselfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprojete eller introducerkanlen. Sæt tomselfingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og skub begge dele samlet ind i sprojetycylinderen for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 2). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.
- 3. Brug centimetermærkerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

BEMÆRK: Når der bruges en guidewire sammen med Arrow Raulerson sprojeten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommere) introducerkanle, kan følgende referencepunkter anvendes til positionering:

- 20 cm mæret (to bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er enden af kanylen
- 32 cm mæret (tre bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er ca. 10 cm forbi enden af kanylen

 **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast grep om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

 **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylen affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

- Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprojen (eller katret), mens guidewire holdes på plads.
- Brug centimetermerkerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde.
- Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

⚠️ Advarsel: Guidewire må ikke afklippes for at ændre dens længde.

⚠️ Advarsel: Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktiver skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

7. Fortsæt indgrebet i henhold til fabrikantens anvisninger.

⚠️ Forholdsregel: Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlæggelse, kan guidewiren være bukket om kateterspidsen inden i karret (se figur 3).

- Hvis der i dette tilfælde trækkes tilbage i guidewiren, kan det resultere i, at der anvendes stor kraft og deraf følgende brud på guidewiren.
- Hvis der mærkes modstand, skal katetret trækkes tilbage ca. 2-3 cm i forhold til guidewiren, og derpå forsøges det at fjerne guidewiren.
- Hvis der igen mærkes modstand, skal guidewiren og katetret trækkes ud samtidigt.

⚠️ Advarsel: Brug ikke for stor kraft, når guidewiren fjernes. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.

- Bekræft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
- Dokumentér indgrebet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

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

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

En henviser til stedet, hvor "Arrow SWG" Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSOP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

| Forsiktig | Medicinsk udstyr | Se brugsanvisningen | Må ikke genbruges | Må ikke resteriliseres | Steriliseret med ethylenoxid | System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage | System med enkelt steril barriere | |
|-------------------|--|--|--------------------------------------|------------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|------------------|
| | | | | | | | | |
| Beskyt mod sollys | Hold produktet tørt | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Ikke fremstillet med naturgummilatex | Katalognummer | Lotnummer | Anvendes inden | Fabrikant | Fabrikationsdato |
| | Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. | | | | | | | |

Voerdraad (voerdraad met veer)

Indicaties voor gebruik:

De plaatsing van hulpmiddelen voor diagnostische en interventionele procedures vergemakkelijken.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid om het opvoeren van het hoofddeel van de katheter door het bloedvat te begeleiden en controleren, om toegang te krijgen tot het vaatstelsel via één punctieplaats.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerde hulpmiddelen. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstrikkings van de voerdraad te beperken.
4. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad, omdat dit vaatperforatie, bloeding of beschadiging van componenten tot gevolg kan hebben.
5. Wanneer de voerdraad tot in de rechter harthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblokken en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of verwijderen van de voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
7. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met een voerdraad met veer geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder maar niet beperkt tot:

- in de knoop raken/knikken
- separatie van de spiraal en de kerndraden
- vaatperforatie
- onjuiste positionering
- retentie/intravasculair verlies van de voerdraad
- bekneld raken van de voerdraad
- arteriële punctie
- punctie van de posteriëre wand
- bloeding
- mediastinale hematoom
- pleurale effusie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Verwijder de kathereterklem en de bevestiger (indien van toepassing) voordat wordt begonnen met de procedure voor het vervangen van een katheter.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Bereid de patiënt voor volgens de beleidsregels en procedures van de instelling en volg de instructies van de fabrikant voor de gewenste inbrengprocedure.
2. Steek de gewenste tip van de voerdraad door de introducermaald of katheter in de inbrengplaats.

Waarschuwing: Het vaste proximale uiteinde (zonder spiraal) van de voerdraad (indien van toepassing) mag niet worden ingebracht, omdat dit beschadiging van het bloedvat tot gevolg kan hebben.

- Als er een voerdraad met 'J'-tip en een rechtmaakbusje worden gebruikt, schuift u als voorbereiding op het inbrengen het plastic buisje over de "J"-rechte te maken.
- Als er een voerdraad met 'J'-tip en een Arrow Advancer worden gebruikt, moet u de instructies hieronder volgen.

Arrow Advancer (indien van toepassing):

De Arrow Advancer dient voor het rechtmaken van de 'J'-tip van de voerdraad om deze in een Arrow Raulerson-spuut of een naald te kunnen inbrengen.

- Trek met de duim de 'J' naar achteren (zie afbeelding 1).
- Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de 'J'-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introducermaald.
- Als er een Arrow Raulerson-spuut wordt gebruikt, moet de voerdraad ongeveer 10 cm in de Arrow Raulerson-spuut worden opgevoerd totdat deze door de kleppen van de spuit gaat, of in de introducermaald worden opgevoerd.
- Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
- Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introducermaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Houd een stevige greep op de voerdraad en druk het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 2). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

3. Gebruik de centimeterstreeppjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

OPMERKING: Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Rauerson-suit (geheel geaspireerd) en een introducermaal van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

- 20 cm markering (twee banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ter hoogte van het uiteinde van de naald
- 32 cm markering (drie banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ongeveer 10 cm voorbij het uiteinde van de naald

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

⚠ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuiving van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbrekt of wordt beschadigd.

4. Verwijder de introduceraal en de Arrow Rauerson-suit (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
5. Gebruik de centimeterstreeppjes op de voerdraad om de lengte van het inwendige deel aan te passen aan de gewenste diepte.
6. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.
- Actieve het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

7. Ga verder met de procedure volgens de instructies van de fabrikant.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als na het plaatsen van de katheter wordt geprobeerd de voerdraad te verwijderen, maar daarbij weerstand wordt gevoeld, kan het zijn dat de voerdraad in het bloedvat rond de tip van de katheter is geknikt (zie afbeelding 3).

• Onder deze omstandigheden kan het naar achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.

- Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.
- Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijdert u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.

8. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.
9. Leg de procedure vast volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

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

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

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de Arrow SWG na lanceren van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

| | | | | | | |
|-------------------------------|--|---|--|---------------------------|----------------------------------|--|
| | | | | | | |
| Let op | Medisch hulpmiddel | Gebruiksaanwijzing raadplegen | Niet opnieuw gebruiken | Niet opnieuw steriliseren | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | System met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant |
| | | | | | | |
| Niet in het zonlicht plaatsen | Droog houden | Niet gebruiken als verpakking is beschadigd | Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex | Catalogusnummer | Lotnummer | Uiterste gebruiksdatum |
| | <i>Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i> | | | | | |
| Importeur | | | | | | |

Juhtetraadi (vedrujuhteraat) toode

Kasutusnäidustused

Hölbustamaks diagnostika- ja interventsiooniprotseduuride jaoks seadmete paigaldamist.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab juhtida ja kontrollida kateetri korpuse edasiliikumist veresoones, pääseda veresoonkonda läbi ühe punktsioonikoha juurdepääsu.

Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Steriilne, ühekordsest kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödeldava ega steriliiseerida. Seadme korduv kasutamine tekibat töisis, surmaga löppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete täastötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhisid pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsisel vigastuse või surma.
- Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõnesse vereringesse implanteeritud sedamessse. Vereringe implantaatiaga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseks visuaalse kontrolli all.
- Ärge rakendage juhtetraadi sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni, verejooksu või komponandidete kahjustumise.
- Juhtetraadi sattuminine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsürütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blooaudi ja veresoone, koja või vatsakesse seina perforatsiooni.
- Ärge rakendage juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne joud võib põhjustada komponandidete kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat kontsultatsiooni.
- Arst peab olema teadlik vedrujuhtetraadi kasutamise seotud tüssistustest/soovimatusest körvaltoimetest, sealhulgas:
 - sölmumine/vändumine
 - mähisé ja südamiku traatide eraldamine
 - veresoone perforatsioon
 - valeasetus
 - juhtetraadi retentsioon/ intravaskulaarne kadu
 - juhtetraadi takerdumine
 - arteri punktsioon
 - tagaseina punktsioon
 - veritsus
 - mediastinalne hematoom
 - pleuraefusioon

Ettevaatusabinõud

- Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraadi ega komplekti/varustuse muud komponenti.
- Protsseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüssistustest.

- Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige ravasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvvaldamise suhtes.
- Enne kateetri vahetamise protseduuri alustamist eemalda kateetri suljur ja kinnitus (nende olemasolul).

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

- Valmistage pacienti ette vastavalt ravasutuse eeskirjadele ja korrale ning järgige soovitud sisestamisprotseduuri jaoks tootja juhiseid.
- Sisestage soovitud juhtetraadi ots läbi sisestusnööri või kateetri sisestuskohta.
-  Hoiatus. Ärge sisestage juhtetraadi tahket proksimaalsest otsa (ilmā mähiseta), kui see on olemas, kuna see võib põhjustada veresoone kahjustust.
 - Sirgestutoruga „J“-otsaga juhtetraadi kasutamisel valmistuge sisestamiseks, lükates plastiktoru sirgestamiseks üle „J“.
 - Arrow Advance-iga „J“-otsaga juhtetraadi kasutamisel järgige alloreavid juhiseid.

Arrow Advancer (selle olemasolul).

- Arrow Advancer on ette nähtud juhtetraadi „J“-otsaku sirgestamiseks juhtetraadi sisestamiseks süstlaasse Arrow Raulersoni või nööla.
- Tömmake „J“-pööda abil sisse (vt joonis 1).
 - Päigutage Arrow Advancer-i ots – sisestetommatus „J“-iga – auku Arrow Raulersoni süstla koliki tagakülje või sisestusnööla.
 - Arrow Raulerson süstla kasutamisel lükake juhtetraat süstlaasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappides läbimist või sisestusnöölasse ulatumiseni.
 - Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükamiseks võib olla vaja seda kergelt väänata.
 - Tööste pöial ja tömmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnööldest eemale. Langetage pöial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlat juhtetraati, lükake koost süstla silindrisse, et juhtetraati veeli edasi läkuta (vt joonis 2). Jätake, kuni juhtetraat jõub soovitud sügavuseni.
 - Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikku määramiseks juhtetraadil paiknevat sentimeetermärgistust (kui on olemas).

MÄRKUS. Juhtetraadi kasutamisel koos Arrow Raulersoni süstla (läponi aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnöölagaga võib paiknenimise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

- 20 cm märk (kaks triipu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots asub nöela lõpus
- 32 cm märk (kolm triipu) siseneb kolvi tagakülge = juhtetraadi ots ulatub nöela lõpust ligikaudu 10 cm võrra välja

 Ettevaatusabinõud. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke kaitsemiseks väljas piisavas pikutes juhtetraati. Mittejuhitav juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

 Hoiatus. Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tömmake seda tagasi mööda nööla teraviku.

- Hoides juhtetraati paigal, eemalda sisestusnöö ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).
- Kasutage sentimeetermärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt sügavusele.
- Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikoha skalpellil lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemal suunatult.

⚠ Hoitatus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoitatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalPELLI lõikeserv juhtetraadist eemal.
- Kui skalPELLI ei kasutata, kasutage terava esemeGA vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

7. Jätkake protseduuriga vastavalt tootja juhistele.

⚠ Ettevaatusabinõu. Takistuse tekkimisel juhtetraadi eemaldamisel pärast kateetri paigaldamist võib juhtetraat olla soones ümber kateetri otsa keerdunud (vt joonis 3).

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasisõbmamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.
- Takistuse ilmnemisel tömmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.
- Uuesti takistuse ilmnemisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

⚠ Hoitatus. Ärge rakendage juhtetraadi eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponendi kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkinisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiedavat konsultatsiooni.

8. Veenduge alati pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.

9. Dokumenteeringe protseduur vastavalt raviasutuse eeskirjade ja korrale.

Teatmekirjadust patsiendi hindamise, klinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistute kohta vt tavapäraseid ööpikuteid, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidil www.teleflex.com/IFU

„Arrow SWG“ ohutuse ja klinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena palume sellest teatada tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikele asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koot edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

et

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetselt antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.

| | | | | | | | |
|----------------------------|--|---|--|----------------------------|---------------------------------|--|--|
| | | | | | | | |
| Ettevaatust | Meditsiiniseade | Lugege kasutusujuhiseid | Mitte korduvalt kasutada | Mitte uesti steriliseerida | Steriliseeritud etüleenoksidiga | Ühekordse steriliseeritud barjäringa süsteem koos sisemise kaitsepakendiga | Ühekordse steriliseeritud barjäringa süsteem |
| | | | | | | | |
| Kaitsta paiksevalguse eest | Hoida kuivas | Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit | Katalooginumber | Partii number | Kölblik kuni | Tootja |
| | <p>Arrow, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2021 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</p> | | | | | | |
| Importija | | | | | | | |

Ohjainvaijeri (jousiohjainvaijeri)

Indikaatiot:

Laitteiden asettamisen helpottamiseen diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä varten.

Kontraindikaatiot:

Ei tunnettu.

Odottavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus ohjata ja hallita katetrin rungon eteenpäin suuntautuvaa liikettä suonen läpi, saada yhteys verisuonijärjestelmään yhden punktiokohdan yhteyden kautta.

⚠️ Vieiset varoitusket ja varotoimet

Varoitukset:

1. Sterili, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoidaan tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisesti vakavan vammoan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertakäytöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.

2. Lue kaikki tuoteselosteento varoitusket, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.

3. Lääkäri on oltaa tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantointiuun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkierjärjestelmän implantti, katetrointi on tehtävä suorassa näköhyteydessä ohjainvaijerin kiinniuttumisriskin pienentämiseksi.

4. Ohjainvaijeria sisään vietessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.

5. Ohjainvaijeri kuljettamisen olkaan sydänpuoliin voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.

6. Ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vaurioita epäillään tai poisvettamien ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetään lisäkonseptuaalista.

7. Lääkäreiden on oltaa tietoisia tähän jousiohjainvaijerin käyttöön liittyviä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- solmujen muodostuminen / mutkalle meneminen
- koilin ja ydinvalvajerien irtoaminen
- verisuonen puhkeama
- virheellinen sijoittaminen
- ohjainvaijeriin retentio / suonensisäinen menetys
- ohjainvaijeriin kiinnitarttuminen
- valtimopunktio
- posteriorisen seinämän puhkaisu
- verenvuoto
- välikarsinan hematooma
- pleuraeffusio

Varotoimet:

1. Ohjainvaijeria tai muita pakkuauksen/setin osia ei saa muuttaa sisääniennin, käytön tai poistamisen aikana.

2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

3. Käytä tavaramaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikissa toimenpiteissä, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.

4. Poista katetrin puristin ja kiinnitys (jos tämä soveltuu) ennen katetrin välttamisrytystä.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

1. Valmistele potilas sairaalan käytäntöjen ja menettelytavan mukaisesti. Noudata valmistejan ohjeita halutun sisääniintiimenepiteen suhteen.

2. Vie ohjainvaijeri haluttu kärki sisääniintineulan tai katetrin läpi sisääniintiotaan.

⚠️ Varoitus: Älä vie sisäänsi ohjainvaijerin kiinteäksi proksimalista päästä (kolliton), jos tällainen on välineessä, sillä tämä voi johtaa suonivaurioon.

- Jos J-kärkistä ohjainvaijeria ja suoristusputkea käytetään, valmistele ohjainvaijeri sisääniintiä varten luita ilttämällä muoviputki J:n yli suoristamista varten.
- Jos käytetään J-kärkistä ohjainvaijeri yhdessä Arrow Advancerin kanssa, noudata alla olevia ohjeita.

Arrow Advancer (kun tämä soveltuu):

Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvaijeri J-kärjen suoristamiseen, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä Arrow Raulerson -ruiskuun tai neulauan.

- Vedä J taaksepäin peukalolla (katso kuva 1).
- Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J:n ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisääniintineulan takaoassa olevaan reikiään.
- Jos käytetään Arrow Raulerson -ruiskua, työnnä ohjainvaijeri Arrow Raulerson -ruiskun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskun venttiiliin läpi tai sisääniintineulan sisään.
- Ohjainvaijeri työntämisen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovaista kierteävää liikettä.
- Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -laitetta noin 4–8 cm poispäin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisääniintineulasta. Laske paljolle Arrow Advancer -ruiskun pääle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijeri voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 2). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.
- Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määritettäessä, miten kauas ohjainvaijeri on työntynyt.

HUOMAUTUS: Kun ohjainvaijeria käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroituna) ja 6,35 cm:n (2-1/2 tuuman) sisääniintineulan kanssa, apuna voidaan käyttää seuraavia sijoitusmerkkejä:

- 20 cm:n merkki (kaksi juuva) männän takaoaan mennenä = ohjainvaijerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juuva) männän takaoaan mennenä = ohjainvaijerin kärki on noin 10 cm neulan pään ohella.

⚠️ Varoitus: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsittelyä varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriemboliaan.

- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.
- Poista sisäänvientineita ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeria paikallaan.
 - Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säättämiseen haluttuun syvyyteen mukaan.
 - Suurennenna ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.
- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhtämiseksi.
- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.
- Aseta skalpelli terävä reuna poispäin ohjainvaijerista.
 - Kun skalpeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.
- Jatka toimenpidettä valmistajan ohjeita noudattaa.
- ⚠ Varotoimi:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvaijeria yritetään poistaa katetriin asettamisen jälkeen, ohjainvaijeri voi olla taipunut mutkalle katerin kärjen ympärille verisuonen sisällä (katso kuva 3).
- Tässä tilanteessa ohjainvaijeraan taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisen voiman käytästä, josta seuraava ohjainvaijeri rikkoutuminen.
 - Jos vastusta tuntuu, vedä katetria ohjainvaijeriin nähdyn noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvaijeri.
 - Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti.

- ⚠ Varoitus:** Ohjainvaijeria poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vaurioita epäillään tai poistetäminen ei onnistu helposti, on ottettava röntgenkuva ja pyydettävä lisäkonsultaatiota.
- Tarkista aina, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.
 - Dokumentoi toimenpiteiden sairaalan käytäntöjä ja menetellytapaja noudattaen.

Poilaan arviointiin, lääkäriin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisuuksiin komplikaatioihin liittyvä viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteilisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolla: www.teleflex.com/IFU

Näiden käytööhohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU Türistelmä "Arrow SWG" -laitteen turvallisuudesta ja klinitestistä suorituskyvystä on seuraavalla verkkosivustolla lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin julkaisemisen jälkeen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaan sääntelyjärjestelmän maisissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU) jostämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaarallinen, ilmoittakaan siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symbolit eivät ehkä koske tästä tuotetta. Katso tuotemerkinnöstä symbolit, jotka koskevat nimennomaisesti tästä tuotetta.

| | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--|---|-----------------------------|-----------------------------|---|------------|---------------------|
| | | | | | | | | |
| Huomio | Lääkinnällinen laite | Katsa käyttöohjeita | Ei saa käyttää uudelleen | Ei saa steriloida uudelleen | Sterilointi eteenioksidilla | Yksinkertainen steriliili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus | | |
| | | | | | | | | |
| Suojattava auringonvalolta | Säilytettävä kuivana | Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut | Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumitekstia | Luettelonnumero | Eränumero | Käytettävä vilimeistään | Valmistaja | Valmistuspäivämäärä |
| | Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. | | | | | | | |
| Maahantuojia | | | | | | | | |

Dispositif guide (guide spiralé)

Indications :

Pour faciliter la mise en place de dispositifs pour les procédures diagnostiques et interventionnelles.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

La capacité à guider et contrôler le mouvement d'avancement du corps du cathéter à travers le vaisseau, pour accéder au système vasculaire par un seul accès au site de ponction.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retirer ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

3. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.

4. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.

5. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.

6. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

7. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés à l'utilisation d'un guide spiralé, entre autres :

- formation de noeud/plicature
- séparation de la spirale et des fils de spirale
- perforation vasculaire
- mauvaise position
- rétention/perte intravasculaire du guide
- piégeage du guide
- ponction artérielle
- ponction de la paroi postérieure
- saignement
- hématome médiastinal
- épanchement pleural

Précautions :

1. Ne pas modifier le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Avant de réaliser une intervention d'échange de cathéter, retirer le clamp et le dispositif de fixation du cathéter (le cas échéant).

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Préparer le patient conformément aux protocoles et procédures de l'établissement, et suivre les instructions du fabricant pour la procédure d'insertion souhaitée.
2. Insérer l'extrémité souhaitée du guide dans l'aiguille d'introduction ou dans le cathéter dans le site d'insertion.

⚠ Avertissement : Ne pas insérer l'extrémité proximale rigide (sans spirale) du guide, le cas échéant, car cela risquerait d'endommager le vaisseau.

- Si un guide à extrémité en J avec un tube redresseur est utilisé, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le J à redresser.
- Si un guide à extrémité en J avec un Arrow Advancer est utilisé, suivre les instructions ci-dessous.

Arrow Advancer (le cas échéant) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Raulerson Arrow ou une aiguille.

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir la figure 1).
- Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction.
- Si une seringue Raulerson Arrow est utilisée, avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille d'introduction.
- L'avancement du guide par la seringue Raulerson Arrow peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
- Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 2). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.
- 3. Utiliser les repères en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

REMARQUE : Lorsqu'un guide est utilisé avec la seringue Raulerson Arrow (complètement aspirée) et une aiguille de ponction de 6,35 cm (2,5 po), les références de position suivantes peuvent être faites :

- repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille
- repère de 32 cm (trois bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve à 10 cm environ au-delà du bout de l'aiguille

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

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

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

5. Utiliser les repères en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur voulue.

6. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.

- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

7. Poursuivre la procédure conformément aux instructions du fabricant.

⚠ Précation : En cas de résistance pendant le retrait du guide après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (voir la figure 3).

- Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.

- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.

- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

⚠ Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide.

Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

8. Toujours vérifier que l'intégrité du guide est intacte à son retrait.

9. Consigner la procédure conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

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

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

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du Arrow SWG après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

fr

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

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

| | | | | | | |
|---|---|--|---|---------------------|--------------------------------|---|
| | | | | | | |
| Mise en garde | Dispositif médical | Consulter le mode d'emploi | Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Sterilisé à l'oxyde d'éthylène | Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur |
| | | | | | | |
| Conserver à l'abri du rayonnement solaire | Conserver au sec | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel | Référence | Numéro de lot | Utiliser jusqu'au |
| | <p>Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</p> | | | | | |
| Importateur | | | | | | |

Führungsdraht (Federführungsdraht)

Indikationen:

Erleichtert die Platzierung von Produkten für diagnostische und interventionelle Verfahren.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht die Führung und Kontrolle über die Vorschubbewegung des Katheterkörpers durch das Gefäß, um über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum Gefäßsystem zu erlangen.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdrat potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdrat verfängt.
4. Beim Einbringen des Führungsdräts keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
5. Das Vorscheiben des Führungsdräts in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
6. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Führungsdräts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
7. Der Arzt muss sich der mit dem Federführungsdrat verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Verknoten/Knicken
- Trennung von Spirale und Drahtseile
- Gefäßperforation
- Fehlpositionierung
- Retention/intravaskulärer Verlust des Führungsdräts
- Verfangen des Führungsdräts
- arterielle Punktion
- Punktion der posteriore Wand
- Blutung
- Mediastinumhämatom
- Pleuraerguss

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Führungsdrat oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Vor einem Katheterwechsel die Katheterklemme und den Halter (sofern vorhanden) entfernen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung vorbereiten und die Anweisungen des Herstellers für die vorgesehene Einführung befolgen.
2. Die gewünschte Spalte des Führungsdräts durch die Einführkanüle bzw. den Katheter in die Punktionsstelle einführen.

⚠ Warnhinweis: Nicht das massive proximale Ende des Führungsdräts (ohne Spirale) einführen, sofern enthalten, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann.

- Bei Verwendung eines Führungsdräts mit „J“-Spitze und Begradigungsschlau die Einführung vorbereiten, indem der Plastikschaft zur Begradigung über die „J“-Spitze geschoben wird.
- Bei Verwendung eines Führungsdräts mit „J“-Spitze und Arrow Advancer die nachstehenden Anweisungen befolgen.

Arrow Advancer (sofern zutreffend):

Der Arrow Advancer dient der Begradigung der „J“-Spitze des Führungsdräts zur Einbringung des Führungsdräts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 1).
- Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
- Bei Verwendung einer Arrow Raulerson Spritze den Führungsdrat ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
- Das Vorscheiben des Führungsdräts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
- Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer

- legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 2). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.
3. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebraucht wurde.

HINWEIS: Wird der Führungsdraht zusammen mit der Arrow Raulerson Sprite (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdras befindet sich am Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdras befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes

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

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

4. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Sprite (bzw. den Katheter) entfernen.
5. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Tiefe anpassen.
6. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigten werden.

7. Das Verfahren gemäß den Anweisungen des Herstellers fortsetzen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Tritt bei dem Versuch, den Führungsdraht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, ein Widerstand auf, ist der Führungsdraht eventuell an der Spitze des Katheters im Gefäß umgeknickt (siehe Abbildung 3).

- Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdras zu unangemessen aufgewandter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdras zur Folge hat.
- Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Führungsdraht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdraht zu entfernen.
- Tritt erneut Widerstand auf, Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernen.

⚠ Warnhinweis: Beim Entfernen des Führungsdras keine übermäßige Kraft ausüben. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.

8. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdrat unversehrt ist.
9. Das Verfahren gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgehensweisen dokumentieren.

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

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

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum Arrow SWG steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

| | | | | | | | |
|--------------------------|---|--|--|-----------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| | | | | | | | |
| Vorsicht | Medizinprodukt | Gebrauchsanweisung beachten | Nicht wiederverwenden | Nicht resterilisieren | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Einfaches Sterilbarrièresystem mit Schutzverpackung innen | Einfaches Sterilbarrièresystem |
| | | | | | | | |
| Vor Sonnenlicht schützen | Vor Nässe schützen | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist | Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet | Katalog-Nummer | Losnummer | Haltbarkeitsdatum | Hersteller |
| | Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. | | | | | | |
| Importeur | | | | | | | |

Προϊόν οδηγού σύρματος (οδηγό σύρμα με ελατήριο)

Ενδείξεις χρήσης:

Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των συσκευών για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η διατάσστα καθοδηγήσης και ελέγχου της πρώθησης της κίνησης του σώματος του καθετήρα διμέσου του αγγείου, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα διμέσου μιας πρόσθισης μονού σημείου παρακέντησης.

△ Γενικές προειδοποίησεις και προφυλάξεις

Προειδοποίησης:

- Στείρος, μίας χρήσης:** Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζετε και μην επαναποτελεύνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξεων που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων των που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποίησεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.**
- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγιδεύσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση επικονίση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγιδεύσης του οδηγού σύρματος.**
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.**
- Η εισόδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγειών, κόλπου ή κοιλιάς.**
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.**
- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του οδηγού σύρματος με ελατήριο στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:**

- δημιουργία κόμπων/ στρέβλωση
- διαχωρισμός της σπείρας και των κεντρικών συρμάτων
- διάτρηση αγγείου
- εσφαλμένη τοποθέτηση
- κατακράτηση του οδηγού σύρματος/ ενδαγγειακή απώλεια
- παγίδευση του οδηγού σύρματος
- τρώση αρτηριών
- τρώση του οπίσθιου τοιχώματος
- αιμορραγία
- αιμάτωμα του μεσοθραυσικού
- υπεζωκτική συλλογή

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσδιοκτικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Πριν προχωρήσετε στη διαδικασία αντικατάστασης του καθετήρα, αφαίρεστε τον σφριγκτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης (εάν παρέχονται).

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις πολιτικές και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για την επιθειμή διαδικασία εισαγωγής.
 2. Είναι αγαγέτες το επιμήμητο άκρο του οδηγού σύρματος διμέσου της βελόνας εισαγωγής ή την καθετήρα μέσα στο σημείο εισαγωγής.
- △ Προεδροποίηση: Μην εισάγετε το συμπαγές εγγύς άκρο (χωρίς σπείρα) του οδηγού σύρματος, όπου παρέχεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου.
- Εάν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J», προετοιμάστε για εισαγωγή σύρματα την πλαστικό σωλήνων πάνω από το άκρο σχήματος «J» για να το ευθεύτεστε.
 - Εάν χρησιμοποιείται ένα οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J» με τη συσκευή Arrow Advanced ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

Συσκευή Arrow Advanced (όπου εφαρμόζεται):

Η συσκευή Arrow Advanced χρησιμοποιείται για τον ευθειασμό του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, ανασύρετε το άκρο σχήματος «J» (αντρέξτε στην είκονα 1).
- Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advanced — με το άκρο σχήματος «J» ανασυρόμενο — μέσα στην οπή που βρίσκεται στην πίσω μέρος του εμβολίου της σύριγγας ή μετατρέψτε τη σύριγγα σε εισόθετη στη βελόνα εισαγωγής.
- Εάν χρησιμοποιείται τη σύριγγα Arrow Raulerson, πρωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλευση από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
- Η πρώθηση του οδηγού σύρματος διμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτήσει περιστροφική κίνηση.

- Ανασηκώστε τον αντίκειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advance κατά περίου 4 - 8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίκειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advance και ενύωστε καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάταξη μέσω του κυλινδρού της σύρμας για να προσθήστε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανταρέστε στην εικόνα 2). Συνέχιστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιμυητό βάθος.
3. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσες αν εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορέστε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαγεῖ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρως αναρρόφημένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ίντσών), μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:

- Η σήμανση των 20 cm (ύδωρ δακτύλου) εισέρχεται στο πάνω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- Η σήμανση των 32 cm (πρεις δακτύλου) εισέρχεται στο πάνω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από το άκρο της βελόνας

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

⚠ Πρεδισποτήση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότυπο τημά της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ημικάς του οδηγού σύρματος.

4. Αφαίρεστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώδινα διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

5. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσες ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σύρματος, σύμφωνα με το επιμυητό βάθος.

6. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε τη σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπική ακμή του νυστεριού μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ Προεδροποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλάξετε το μήκος του.

⚠ Πρεδισποτήση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε το κοπικό άκρο του νυστεριού μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλειας του νυστεριού (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμήρη αντικείμενα.

7. Συνέχιστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

⚠ Προφύλαξη: Εάν συναντήστε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος περισσότερο από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανταρέστε στην εικόνα 3).

- Σε αυτή τη περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκοπη δύναμη, με αποτέλεσμα τη θράση του οδηγού σύρματος.
- Εάν συναντήστε αντίσταση, αποψύστε τον καθετήρα περίου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαίρεστε το οδηγό σύρμα.
- Εάν συναντήστε και πάλι αντίσταση, αφαίρεστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και το καθετήρα.

⚠ Πρεδισποτήση: Μην ασκήσετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θράση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υπόψια βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωματεύση.

8. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέταφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

9. Τεκμηριώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

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

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

Αυτή είναι η ποιοθεσία της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του καθετήρα «Arrow SWG» μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπη κανονικότητα σήμα (Κανονιός 2017/745/EU για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα οσφρό περιστατικό, αναφέρετε τον τον κατασκευαστή ή/ και τον ευνοούμενη παντόρουστο, καθώς και στην Ευρωπαϊκή σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (οπήγεις επαφής για επαγγελμάτη) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

| el Γλωσσάριο σύμβολων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. | | | | | | | | |
|--|-------------------------|--|---|-------------------------|--|---|-------------------------------|-----------------------|
| Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέστε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν. | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Προσοχή | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Συμβολοευθύνετε τις οδηγίες χρήσης | Να μην επαναχρησιμοποιείται | Να μην επαναποτερώνεται | Αποπειραμένο με οξείδιο του αιθαλενίου | Σύνθημα μονού στερεού φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία | Σύνθημα μονού στερεού φραγμού | |
| | | | | | | | | |
| Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως | Να διατηρείται στεγνό | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | Δεν κατασκεύαζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό | Αριθμός καταλόγου | Αριθμός παρτίδας | Ημερομηνία λήξης | Κατασκευαστής | Ημερομηνία κατασκευής |
| | | | | | | | | |
| Εισαγωγές | | | | | | | | |

To Arrow, to λογότυπο Arrow, to Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Vezetődrót (spirál vezetődrót)

Használati javallatok:

Az eszközök elhelyezésének megkönyítése diagnosztikai és intervenciós eljárások során.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

A katétertest éren keresztsüli elöreltolásának irányíthatósága és vezérelhetősége, hozzáférés biztosítása a vaskuláris rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül.

⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. **Steril, egyszer használatos:** Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraterüllözni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérelrés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetű fertőzés kockázata. A kizárolag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkenheti teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
 2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
 3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantáttummal rendelkezik, úgy a katéterezi eljárás javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
 4. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót bevezetésé során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
 5. A vezetődrót jobb szívfelé hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
 6. A vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
 7. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a spirál vezetődróttal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
- csomósodás/megtörés;
 - a spirál és a spirál vezetődrótok szétválása;
 - az ér perforációja;
 - nem megfelelő pozíció;
 - a vezetődrót visszatartása/intravaszkuláris elvesztése;
 - a vezetődrót becsípődés;
 - az arteria punkciójá;
 - a hátsó fal punkciójá;
 - vérzés;
 - mediastinalis haematomá;
 - pleuralis folyadékgyűlém.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismérő, képzet szakembernek kell végezhetjánia.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlansítását.
4. A katétercerrelő eljárás megkísérlése előtt távolítsa el a katéter szorítóelemet és rögzítőjét (ha van ilyen).

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. Készítse elő a beteget az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően, és kövesse a gyártó utasításait a kívánt behelyezési eljárásra vonatkozóan.
2. Vessezze a vezetődrót csúcát a bevezetőnél vagy a káteren keresztül a felvezetési helyre.

⚠ Vigyázat! Ne veszesse a vezetődrót (spirál nélküli) szírál proximális végét (ha endelekezik ilyennek), mert az az ér károsodását eredményezheti.

- Akkor „J” alakú végződéssel rendelkező vezetődrótot használ kiegynenessítővel, akkor a bevezetés előkészítésekben csúsztassa a „J” alakú végződésre a műanyag csővet, hogy kiegynenessítse.
- Ha „J” alakú végződéssel rendelkező vezetődrótot Arrow Advancer eszközzel használ, kövesse az alábbi utasításokat.

Arrow Advancer (adott esetben):

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrót „J” alakú végződének kiegynenessítésére szolgál, hogy be lehessen vezetni a vezetődrótot az Arrow Raulerson feckendőbe vagy egy tübe.

- Hüvelykujjal húzza vissza a „J” alakú csúcson (lásd az 1. ábrát).
- Helyezze az Arrow Advancer eszköz „J” alakú végződését visszahúzva – az Arrow Raulerson feckendő dugattyújának hátsó részén található nyíláshiba vagy a bevezetőtűbe.
- Ha Arrow Raulerson feckendőt használ, tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson feckendőbe kb. 10 cm-re, amíg át nem halad a feckendő szélépein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.
- Finom csavar mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson feckendőn keresztül.
- Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson feckendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva tolja az összefoglott elemeket a feckendő hengerébe, hogy a vezetődrót még előbb tolódjon (lásd a 2. ábrát). Folytassa, mik a vezetődrót a kívánt mélysége nem kerül.

3. A behelyezett vezetődródarab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődrón levő centiméteres osztásokat (ha vannak).

MEGJEGYZÉS: Amikor a vezetődrót a (teljesen aspirált) Arrow Raulerson fekcsendővel és egy 6,35 cm-es (2,5 hüvelykes) bevezetőtűvel együtt használja, a következő vonatkoztatási pontok használhatók a pozícióinálshoz:

- 20 cm-es jelzés (két sáv) belép a dugattyú hátfalán = a vezetődrót csúcsa a tű végénél van
- 32 cm-es jelzés (három sáv) belép a dugattyú hátfalán = a vezetődrót csúcsa kb. 10 cm-rel van túl a tű végén

⚠️ Önvétkedés: Mindig legyőzhetőbb tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálaton vezetődrót drót oka az emboliához vezethet.

⚠️ Vigyázat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkenése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tú ferden levágott élére.

4. A vezetődrót a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson fekcsendőt (vagy katétert).

5. A vezetődrón levő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszúságot a kívánt mélységnél megfelelően.

6. Szükség esetén nagyobbítás meg a bőrön lévő punkciós helyet a szíke vágóélelél, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.

⚠️ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrót a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠️ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot szikrával.

- Állítsa a szíke vágóéletet a vezetődróttal ellentétes irányba.

- Az éles térgyalai okozta személyi sérelmek kockázatának csökkenése érdekében hozzá működésbe a használaton kívüli szíke biztonsági és/vagy záras funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

7. Tározza az eljárást a gyártó utasításai szerint.

⚠️ Önvétkedés: Ha ellenállást tapasztal, amikor megpróbálja eltávolítani a vezetődrótat a katéter elhelyezése után, akkor lehetséges, hogy a vezetődrót megtör a katéter csúcsa körül az érben (lásd a 3. ábrát).

- Ilyen körülmények között a vezetődrót visszahúzása túlzott erő alkalmazásához vezethet, ami a vezetődrót szakadását eredményezheti.
- Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest 2–3 cm-rel, és próbálja meg eltávolítani a vezetődrótot.
- Ha ismét ellenállást tapasztal, távolítsa el egyszerre a vezetődrótot és a katétert.

⚠️ Vigyázat! A vezetődrót eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens velhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható a könnyen végre, akkor radiográfiás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.

8. Az eltávolítás nyomán mindenig ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrót ép-e.
9. Dokumentálja az eljárást az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciaidővel tekintetében lástd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Az „Arrow SWG” eszköz biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Európai uniós vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata fölönként vagy használatának következtében súlyos váratlan eseménytörténik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott körviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/eurogovern/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkezésén.

| Figyelem! | Orvosi eszköz | Nézte meg a használati utasítást | Tilos ismételten felhasználni | Tilos újrasterilizálni | Etilén-oxidjal sterilizálva | Egyzeres steril védőzás rendszer, belső védőcsomagolással | Egyzeres steril védőzás rendszer |
|-----------------------------|--|---|--|------------------------|-----------------------------|---|----------------------------------|
| | | | | | | | |
| Napfénytől elzárva tartandó | Szárazon tartandó | Tilos használni, ha a csomagolás sérült | Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült | Katalógusszám | Téteszám | Felhasználható a következő időpontig | Gyártó |
| | Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. minden jog fenntartva. | | | | | | |
| Importör | | | | | | | |

Filo guida (filo guida a molla)

Indicazioni per l'uso

Uso destinato ad agevolare il posizionamento dei dispositivi per procedure diagnostiche e interventistiche.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Guida e controllo del movimento di avanzamento del corpo del catetere nel vaso, accesso al sistema vascolare tramite accesso con un solo sito di punzione.

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
4. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, poiché, così facendo, si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
5. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
6. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
7. I medici devono essere consapevoli delle complicatezze e degli effetti collaterali indesiderati associati all'uso di fili guida a molla, ivi compresi, tra gli altri:

- annodamento/attorcigliamento
- separazione della spirale e dei fili centrali
- perforazione vascolare
- posizionamento non corretto
- ritenzione del filo guida/ perdita intravascolare
- intrappolamento del filo guida
- puntura arteriosa
- puntura di parete posteriore
- sanguinamento
- ematoma mediastinale
- versamento pleurico

Precauzioni

1. Non modificare il filo guida o alcun altro componente del kit/ set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire le prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Rimuovere clamp del catetere e fermi (se pertinente) prima di avviare una procedura di sostituzione di un catetere.

Esempio di procedura consigliata; procedere con tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

1. Preparare il paziente in base ai protocolli e alla procedura in uso presso la struttura e seguire le istruzioni del fabbricante per la procedura di inserimento prescelta.
2. Inserire la punta prescelta del filo guida nell'ago introduttore o il catetere nel sito di inserzione.

Avvertenza – Non inserire l'estremità prossimale piena (senza spirale) del filo guida, se presente, perché potrebbe lesionare il vaso.

- Se si usa un filo guida con punta a "J" con una cannula di raddrizzamento, prepararsi per l'inserimento facendo scorrere la cannula in plastica sopra la punta a "J" per raddrizzarla.
- Se si usa un filo guida con punta a "J" con il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer, seguire le istruzioni riportate di seguito.

Dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (dove pertinente)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

- Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 1).
- Collegare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.
- Se si usa la siringa Arrow Raulerson, far avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa o nell'ago introduttore.
- L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.
- Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 2). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

3. Usare i contrassegni centimetri (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

NOTA – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

- *Il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago*
- *Il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago*

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritirarlo contro il bisello dell'ago.

4. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

5. Avvalersi dei contrassegni centimetri sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità prescritta.

6. Se necessario, allargare il siti di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

- Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.

- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

7. Continuare la procedura come indicato nelle istruzioni del fabbricante.

⚠ Precauzione – Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo guida sia ripiegato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere la Figura 3).

• In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.

• Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.

• Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

⚠ Avvertenza – Non eccedere nella forza applicata per rimuovere il filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.

8. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

9. Documentare la procedura secondo i protocolli e le procedure in uso presso la struttura.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com. Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "Filo guida a molla Arrow" dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici) se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

| | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|--------------------|------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| | | | | | | | | |
| Attenzione | Dispositivo medico | Consultare le istruzioni per l'uso | Non riutilizzare | Non risterilizzare | Sterilizzato con ossido di etilene | Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno | Sistema di barriera sterile singola | |
| | | | | | | | | |
| Tenere lontano dalla luce solare | Conservare in un luogo asciutto | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Non è fabbricato in lattice di gomma naturale | Numero di catalogo | Numero di lotto | Da utilizzare entro | Fabbricante | Data di fabbricazione |
| | Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati. | | | | | | | |
| Importatore | | | | | | | | |

Ledevaier (fjær-ledevaier)

Indikasjoner for bruk:

Før å løtte plassering av anordninger for diagnose- og intervensionsprosedyrer.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å styre og kontrollere fremføringsbevegelsen til kateterets hoveddel gjennom karet for å få tilgang til det vaskulære systemet gjennom tilgang gjennom et enkelt punktsnøsted.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

- Steril, til engangsbruk:** Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resterilisieres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reprosesseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
- Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i akinsvedslegget for bruk.** Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
- Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaierne setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet.** Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaierne setter seg fast.
- Bruk ikke for mye kraft ved innføring av ledevaieren, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.**
- Oppføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.**
- Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren plasseres eller fjernes.** For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørs hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
- Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uonskede bivirkninger forbundet med bruk av fjær-ledevaier, inkludert, men ikke begrenset til:**
 - knute/knekk
 - separasjon av spolen og kjernevaierne
 - karperforasjon
 - feilplassering
 - retensjon/ intravaskulært tap av ledevaieren
 - ledevaierne blir sittende fast
 - arteriekunksjon
 - punksjon av posterior vegg
 - blødning
 - mediastinal hematom
 - hydrothorax

Forholdsregler:

- Ikke modifisér ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.**

- Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.**
- Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.**
- Før du forsøker prosedyren for å skifte ut kateteret, fjerner du kateterklemmen og festeanordningen (om relevant).**

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

- Klargjør pasienten i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre og følg produsentens instruksjoner for ønsket innføringsprosedyre.**
 - For ønsket ledevaierspiss gjennom innføringsnålen eller katetret inn i innføringsstedet.**
- ⚠ **Advarsel: Ikke løsne ledevaierens solide proksimale ende (uten spole), hvis utstyr, siden dette kan føre til skade på karet.**
- Hvis en ledevaier med "J"-spiss med et retterør brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve plastretret over "J"-en for å rette ut.
 - Hvis en ledevaier med "J"-spiss med en Arrow Advancer brukes, følger du instruksjonene nedenfor.

Arrow Advancer (hvis utstyr):

Arrow Advancer brukes til å rette opp "J"-spissen på ledevaieren for innføring av ledevaier i Arrow Raulerson-sprøyte eller en nål.

- Trekk tilbake "J" med tommelen (se figur 1).
- Plasser spissen på Arrow Advancer – med "J"-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.
- Hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes, føres ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sproyetestevilene eller inn i innføringsnålen.
- Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
- Hvis tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm unna Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sproyetestylindrene for å føre ledevaieren videre (se figur 2). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.
- Bruk centimetermerke (hvis utstyr) på ledevaieren som referanse til hjelpe med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.

MERK: Når ledevaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tomm) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- **20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stemeplet = ledevaierspissen er på enden av nålen**
 - **32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stemeplet = ledevaierspissen er ca. 10 cm forbi enden på nålen**
- ⚠ **Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vareiremboli.**
- ⚠ **Advarsel: Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nälnen skråkant. Dette fører til å edusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.**
- Fjern innføringsnål og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.**

- Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den innlagte lengden i henhold til ønsket dybde.
 - Hvis det er nødvendig, forstørre kutanpunkturstedet med kuttekanten på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.
- ⚠️ ADVARSEL: Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.**
- ⚠️ ADVARSEL: Ikke kutt ledevaieren med skalpell.**
- Plasser skalpells skjærkant vekk fra ledevaieren.
 - Koble inn skalpells sikkerhets- og/eller løsefunksjon (hvis utsyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.
- Fortsett prosedyren i samsvar med produsentens instruksjoner.

⚠️ FORHOLDSSREGEL: Hvis det kjennes motstand under forsøk på å fjerne ledevaieren etter at katetret er plassert, kan ledevaieren ha fått en knæk rundt kateterspissen i karet (se figur 3).

- I dette tilfallet kan tilbaketrekkning av ledevaieren føre til at for mye kraft benyttes slik at ledevaieren går i stykker.
- Hvis det kjennes motstand, må du trekke katetret tilbake ca. 2–3 cm relativt til ledevaieren og forsøke å fjerne ledevaieren.
- Hvis motstand kjennes igjen, fjernes ledevaieren og katetret samtidig.

⚠️ ADVARSEL: Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren skal fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk

visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørs hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.

- Bekrefte alltid at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.
- Dokumenter prosedyren i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

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

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

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for "Arrow SWG" etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

| | | | | | | |
|--------------------|--|---|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|---|
| | | | | | | |
| Forsiktig | Medisinsk utstyr | Se bruksanvisningen | Skal ikke gjenbrukes | Skal ikke resteriliseres | Sterilisert med etylenoksid | System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni |
| | | | | | | |
| Holdes unna sollys | Holdes tørr | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet | Ikke fremstilt med naturgummilateks | Katalognummer | Partinummer | Brukes innen |
| | Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt. | | | | | |
| Importør | | | | | | |

Prowadnik (prowadnik sprężynowy)

Wskazania:

Ułatwienie umieszczania wyrobów do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość prowadzenia i kontrolowania postępującego ruchu korpusu cewnika przez naczynie w celu uzyskania dostępu do układu naczyniowego przez pojedyncze miejsce nakucia.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczępionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu prowadnika.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu prowadnika, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczynia, krwawienia lub uszkodzenia elementu.
5. Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebicie ściany naczynia, przedsiokna lub komory.
6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i usuwaniu prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudność, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
7. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z użyciem prowadnika sprężynowego, takich jak m.in.:

- zapętlenie/zagięcie
- oddzielenie zwoju i drutów rdzenia
- przebicie naczynia
- nieprawidłowe położenie
- zatrzymanie/utrata wewnętrzniczyniowa prowadnika
- uwięznięcie prowadnika
- nakucie tętnicy
- nakucie ściany tylnej
- krwawienie
- krwiak śródpiersiowy
- wysięk oplątnowy

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkołyony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powiklania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Przed przystąpieniem do procedury wymiany cewnika usunąć zacisk cewnika i element do mocowania (w stosownych przypadkach).

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterility.

Przygotować miejsce nakucia:

1. Przygotować pacjenta zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki, przestrzegając instrukcji producenta dotyczących żądanego zabiegu wprowadzania.
2. Wprowadzić żądaną końcówkę prowadnika przez igłę wprowadzającą lub cewnik do miejsca wprowadzenia.

 Ostrzeżenie: Nie wprowadzać litego końca proksymalnego (bez zwoju) prowadnika, jeśli jest dostępny, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia naczynia.

- W przypadku używania prowadnika z końcówką „J” z rurką prostującą należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” w celu jej wystropowania.
- W przypadku używania prowadnika z końcówką „J” z przyrządem Arrow Advancer postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Przyrząd Arrow Advancer (w stosownych przypadkach):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówki „J” prowadnika w celu wprowadzenia prowadnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

- Za pomocą kciuka wyciąć końcówkę „J” (patrz Rysunek 1).
- Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wyciąganą końcówką „J” – do otworu z tyłu tła strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
- W przypadku używania strzykawki Arrow Raulerson wsunąć prowadnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki lub do igły wprowadzającej.
- Wprowadzanie prowadnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.

• Podnieś kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, weźchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać prowadnik (patrz Rysunek 2). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.

3. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w orientowaniu się, jak odcinek prowadnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeśli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (atkowice zaasprowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następujące:

- **Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylniej części tłoka = końcówka prowadnika znajduje się na koncu igły**
- **Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylniej części tłoka = końcówka prowadnika znajduje około 10 cm poza końcem igły**

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niestronowany prowadnik może spowodować zator.

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

4. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przerzucając ją niemocno prowadnik.

5. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości.

6. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce naklucia skóry tnącej krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć prowadnika skalpalem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używaj elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczenia ostrymi narzędziami.

7. Kontynuować zabieg zgodnie z instrukcjami producenta.

⚠ Środek ostrożności: Opór przy próbie usunięcia prowadnika po umieszczeniu cewnika może być spowodowany zapętlaniem się prowadnika wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz Rysunek 3).

- W takim przypadku pociąganie wstecz za prowadnik może spowodować wywarcie nadmiernej siły, powodując złamanie prowadnika.
- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika i spróbować wyjąć prowadnik.
- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie prowadnik i cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.

8. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

9. Udokumentować procedurę zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

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

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU
Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow SWG” po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego upoważnionego przedstawiciela oraz odpowiednim organem krajowym. Kontaktu do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

| Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1. Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu. | | | | | | | | | |
|--|---|--|---|--|--|--|---|--|---------------------------|
| | Przestroga | | Wymiar medyczny | | Sprawdzić w instrukcji użycia | | Nie używać ponownie | | Nie sterylizować ponownie |
| | Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego | | Przechowywać w suchym miejscu | | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone | | Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego | | Numery katalogowe |
| | Import | | Do wykonywania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego | | Numer serii | | Zużyć do | | Wytwórca |
| | Arrow, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone. | | | | | | | | |

Fio-guia (fio-guia com mola)

Indicações de utilização:

Para facilitar a colocação de dispositivos para procedimentos de diagnóstico ou interventivos.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de guiar e controlar o movimento de avanço do corpo do cateter ao longo do vaso, para obter acesso ao sistema vascular através de um único acesso no local de punção.

Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
4. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia, dado que tal pode causar a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
5. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar distímias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
6. Não aplique força excessiva durante a colocação ou a remoção do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
7. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do fio-guia com mola incluindo, entre outros:

- nós/dobras
- separação da espiral e fios centrais
- perfuração do vaso
- posicionamento incorreto
- retenção/perda intravascular do fio-guia
- aprisionamento do fio-guia
- punção arterial
- punção da parede posterior
- hemorragia
- hematoma mediastinal
- derrame pleural

Precauções:

1. Não altere o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Antes de tentar um procedimento de troca de cateter, retire o clamp e o fixador do cateter (se aplicável).

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Prepare o doente segundo as políticas e os procedimentos institucionais e siga as instruções do fabricante para o procedimento de inserção pretendido.
2. Introduza a ponta do fio-guia pretendido através da agulha ou cateter introdutores no local de inserção.

 Advertência: Não introduza a extremidade proximal sólida (sem espiral) do fio-guia, quando fornecida, uma vez que pode resultar em lesões no vaso.

- Se estiver a utilizar um fio-guia com ponta "J" com um tubo de endireitamento, prepare-se para a inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar.
- Se estiver a utilizar um fio-guia com ponta "J" com um Arrow Advancer, siga as instruções a seguir.

Arrow Advancer (quando aplicável):

1. Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.
- Com o polegar, retraiça a ponta "J" (ver Figura 1).
2. Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
- Se estiver a utilizar a seringa Arrow Raulerson, avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.
- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
3. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4 - 8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto segura com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 2). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

3. Utilize marcas de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

NOTA: Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

 Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠️ Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

4. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

5. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência, de acordo com a profundidade pretendida.

6. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

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

⚠️ Advertência: Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

7. Continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.

⚠️ Precaução: Caso sinta resistência ao tentar remover o fio-guia após a colocação do cateter, o fio-guia poderá estar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (ver Figura 3).

- Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.
- Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.
- Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

⚠️ Advertência: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeita de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.

8. Quando retirar, verifique sempre se todo o fio-guia está intacto.

9. Documente o procedimento segundo as políticas e procedimentos institucionais.

Para aceder à literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "SWG Arrow" após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contato de Vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

| | | | | | | | |
|------------------------------|--|--|---|--------------------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | | | | | | |
| Cuidado | Dispositivo médico | Consultar as instruções de utilização | Não reutilizar | Não reesterilizar | Esterilizado por óxido de etileno | Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior | Sistema de barreira estéril única |
| | | | | | | | |
| Manter afastado da luz solar | Manter seco | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Não fabricado com latex de borracha natural | Número de catálogo | Número de lote | Prazo de validade | Fabricante |
| | <p>Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</p> | | | | | | |

Fir de ghidaj (Ghidaj tip arc)

Indicații de utilizare:

Pentru facilitarea amplasării dispozitivelor pentru proceduri de diagnostic și intervenție.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Capacitatea de a ghida și controla mișcarea de înaintare a corpului cateterului prin vas, de a obține accesul la sistemul vascular prin intermediu unui singur loc de punționare.

Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potential de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere” a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
4. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj întrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
5. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
6. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea firului de ghidaj. Forță excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
7. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedatorabile asociate utilizării ghidajului tip arc, inclusiv, dar fără a se limita la:
 - înnodare/îndoare
 - separarea bobinei și a firilor bobinei
 - perforarea vasului
 - poziționarea eronată
 - retenția firului de ghidaj/ pierderea intravasculară
 - blocarea firului de ghidaj
 - punționare arterială
 - punționare a peretelui posterior
 - sângerare
 - hematom mediastinal
 - efuziune pleurală

Precauții:

1. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.

2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoșător al reperelor anatomici, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
3. Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Înainte de a încerca o procedură de schimbare a cateterului, înălăturați clema pentru cateter și dispozitivul de prindere (dacă este cazul).

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punționare:

1. Pregătiți pacientul conform politicilor și procedurilor instituționale și respectați instrucțiunile producătorului privind procedura dorită de introducere.
2. Introduceți vârful dorit al firului de ghidaj prin acul introducător sau cateter la locul introducerii.

 Avertisment: Nu introduceți capătul proximal solid (fără bobină) al firului de ghidaj, unde există, deoarece poate duce la lezarea vasului.

- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu vârf în „J” cu tub de îndreptare, pregătiți-l pentru introducere trăgând tubul de plastic peste vârful în „J” pentru a-l îndrepta.
- Dacă se utilizează un fir de ghidaj cu vârf în „J” cu un Arrow Advancer, urmați instrucțiunile de mai jos.

Arrow Advancer (unde este cazul):

Arrow Advancer este utilizat pentru îndreptarea vârfului în formă de „J” al ghidajului, pentru introducerea firului de ghidaj în seringă Arrow Raulerson sau într-un ac.

- Folosiți policele, retracțați vârful în „J” (consultați Figura 1).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retracțat – în orificiul de la spatele pistonului seringă Arrow Raulerson sau în acul introducător.
- Dacă utilizați seringă Arrow Raulerson, avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringă sau în acul introducător.
- Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răscuire.
- Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborați policele pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, impingeți ansamblul în corpul seringă pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 2). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
- Utilizați marcajele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă ajuta în determinarea lungimii introduce a firului de ghidaj.

OBSERVAȚIE: La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringă Arrow Raulerson (aspirație completă) și un ac introducător de 6,35 cm (2,5”), se pot folosi următoarele reperete de poziționare:

- pătrunderea marcajului de 20 cm (cu două benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află în capătul acului
- pătrunderea marcajului de 32 cm (cu trei benzi) la spatele pistonului = vârful firului de ghidaj se află la aproximativ 10 cm dincolo de capătul acului

 Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

⚠ Avertisment: Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secționări sau deteriorări a firului de ghidaj.

4. Înțând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringa Arrow Raulerson (sau cateterul).

5. Utilizați marcajele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite.

6. Dacă este necesar, măriți locul de punționare cutanată cu ajutorul muchiei tâioase a scalpelului poziționat la o distanță față de firul de ghidaj.

⚠ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-l modifica lungimea.

⚠ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

- Poziționați muchia tâioasă a scalpelului la o distanță față de firul de ghidaj.
- Activăți siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascunse.

7. Continuați procedura în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

⚠ Precauție: Dacă se întâmpină rezistență la încercarea de extragere a firului de ghidaj după amplasarea cateterului, firul de ghidaj poate fi răsucit în jurul vârfului cateterului în interiorul vasului (consultați Figura 3).

- În această situație, retragerea firului de ghidaj poate provoca aplicarea unei forțe excesive, care duce la rușerea firului de ghidaj.
- Dacă se întâmpină rezistență, retrageți cateterul cu circa 2-3 cm raportat la firul de ghidaj și încercați să extrageți firul de ghidaj.
- Dacă se întâmpină din nou rezistență, extrageți firul de ghidaj și cateterul simultan.

⚠ Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă la extragerea firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu usurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.

8. După extragere, verificați întotdeauna că întregul fir de ghidaj să fie intact.

9. Documentați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și posibile complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru „Arrow SWG” după lansare. Banchii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

În cazul unui pacient/unui utilizator/unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplică acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

| | | | | | | | |
|----------------------------|---|---|---|---------------------|--------------------------|---|---------------------------------|
| | | | | | | | |
| Atenție | Dispozitiv medical | Consultați instrucțiunile de utilizare | A nu se refolosi | A nu se resteriliza | Sterilizat cu etilenoxid | Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior | Sistem de barieră sterilă unică |
| | | | | | | | |
| A se feri de lumina solară | A se păstra uscat | A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat | Nu este fabricat din latex de cauciuc natural | Număr de catalog | Număr lot | Data de expirare | Producător |
| | Arrow, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatilor acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate. | | | | | | Data fabricației |
| Importator | | | | | | | |

Produkt vodiaci drôt (pružinový vodiaci drôt)

Indikácie na použitie:

Na ulahčenie zavádzania pomôcok na diagnostické a intervenčné zákroky.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť viesť a riadiť postupujúci pohyb tela katétra cez cievu, získať prístup do cievneho systému pomocou jediného prístupu do miesta vpichu.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väzného zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiňať smrť. Renovované zdravotnícky pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zniženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v pribalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachozenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implanovanou pomôpkou v obehevej sústave. Ak má pacient v obehevej sústave implantát, katerizáčný zárok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachozenia vodiaceho drôtu.
4. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii ciev, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
5. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny ciev, predsiene alebo komory.
6. Pri zavádzaní alebo vytáhovaní vodiaceho drôtu nevyvijajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podezrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiaľať ďalšiu konzultáciu.
7. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducích viedľajších účinkov spojených s pružinovým vodiacim drôtom, okrem iného aj vrátane nasledujúcich:
 - zaušlenie/zalamenie
 - oddelenie drôtov cievky a jadra
 - perforácia cievky
 - zlé umiestnenie
 - retencia vodiaceho drôtu/intravaskulárna strata
 - zachytenie vodiaceho drôtu
 - prepichnutie artérie
 - prepichnutie zadnej steny
 - krvácanie
 - mediastinálny hematom
 - pleurálny výpotok

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, používajte alebo vytáhovania nepozmeňujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.

2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Svrku a sponu katétra (ak sú dodané) odstráňte pred pokusom o zárok výmeny katétra.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Pripriavte miesto vpichu:

1. Pripriavte pacienta podľa inštitučionalných zásad a postupov a podľa pokynov výrobcu požadovaného postupu zavedenia.
2. Vložte požadovaný hrot vodiaceho drôtu cez zavádzaciu ihlu alebo katéter do miesta zavedenia.

 Varovanie: Nezasúvajte pevný proximálny koniec (bez špirály) vodiaceho drôtu, ak je k dispozícii, pretože by možno spôsobiť poškodenie ciev.

- Ak používate vodiaci drót s koncom v tvare písmena J spolu s vyrównávacou rúrkou, pripriavte sa na zavedenie nasunutím plastovej rúrky na koniec v tvare písmena J, aby sa vyrovala.
- Ak sa používa vodiaci drót s koncom v tvare písmena J so zavádzacom Arrow Advancer, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

Zavádzanie Arrow Advancer (v príslušnom pripade):

Zavádzacie Arrow Advancer sa používa na vyravnanie konca v tvare písmena J na vodiacim drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcом vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si obrázok 1).
- Špicu zavádzacie Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.
- Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vodiaci drót zavedte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejdete cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
- Zasiúvajte vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson sú môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
- Zdvihnite palec a zavádzacie Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzaciu Arrow Advancer a pevná zorite vodiaci drót, pričom zatláčajte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drót zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 2). Pokračujte, kým vodiaci drót zavádzacieho požadovanou hĺbkou.

3. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

POZNÁMKA: Keď sa vodiaci drôt používa v spojitosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavádzacou ihlou veľkosť 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referenčné polohy:

- Značka 20 cm (dvä pásičky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Značka 32 cm (tri pásičky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly

 Bezpečnostné opatrenia: Vodiaci drôt držte pevné po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnášenosť dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej drôtom.

- ⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znižilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.
- Závadziaci ihlu a striekáčku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.
 - Pomocou centimetrových značiek na vodiacom dróte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky.
 - Miesto koňzej punkcie podľa potreby zväčšite rezunnú hranou skalpelu v polohu smerom preč od vodiaceho drôtu.
- ⚠ Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstríhnutím.
- ⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nerežte skalpelom.
- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
 - Ked' sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko poranenia ostrým predmetom.
- Pokračujte v zákroku podľa pokynov výrobca.
- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestení katétra pocítíte odpor, vodiaci drôt môže byť zalomený o špičku katétra v člove (pozrite si obrázok 3).
- V tejto situácii môže späť potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúccej k zalomeniu vodiaceho drôtu.
 - Ak pocítíte odpor, povytiahnite katéter vzájomne na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytiahnuť vodiaci drôt.
 - Ak opäť pocítíte odpor, súbežne vytiahnite vodiaci drôt a katéter.

- ⚠ Varovanie:** Pri vytiahovaní vodiaceho drôtu neaplikujte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiaťať ďalšiu konzultáciu.
- Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.
 - Postup dokumentovania podľa inštitucionálnych politik a postupov.

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

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte PDF sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) katétra Arrow SWG sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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

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

| Upozornenie | Zdravotnícka pomôcka | Pozrite si návod na použitie | Nepoužívajte opakovane | Nesterilizujte opakovane | Sterilizované etylénoxidom | Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom |
|-----------------------------------|--|------------------------------------|---|--------------------------|----------------------------|--|
| | | | | | | |
| Uchovávajte mimo slnečného svetla | Uchovávajte v suchu | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Na výrobu sa nepoužíva prírodný kaučukový latex | Katalógové číslo | Číslo šarže | Použiťe do |
| | <i>Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2021 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i> | | | | | |
| Dovozca | | | | | | |

Žičnato vodilo (prožno žičnato vodilo)

Indikacije za uporabo:

Za olajšanje namestitev pripomočkov za diagnostične in intervencijske posege.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost usmerjati in nadzirati uvažanje telesa kateta skozi žilo za dostop do vaskularnega sistema prek enega vzdolnega mesta.

Splošna opozorila in predvidnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, predvidnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Zdravnik morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
4. Pri uvajanju žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko do povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
5. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, predvsova ali prekata.
6. Pri nameščanju ali odstranjevanju žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z luhkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
7. Zdravnik morajo poznati zapletne/neželenle stranske učinke, povezane z uporabo prožnega žičnatega vodila, kot so med drugim:

- upognitev/zavozlanje
- ločitev tuljave in jedrnih žic
- perforacija žile
- neustrezna namestitev
- zadrževanje žičnatega vodila/intravaskularna izguba
- ujetje žičnatega vodila
- prebod arterije
- prebod posteriorne stene
- krvavitev
- mediastinalni hematom
- plevralna efuzija

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjaite žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov komplecta/priborja.

2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite stišček in sponko kateta (če je to primerno).

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vzdolnega mesta:

1. Pripravite pacienta v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter upoštevajte priznajalčeva navodila za želeni poseg vstavitve.
 2. Vstavite želeno konico žičnatega vodila skozi uvažljivo iglo ali kateter v mesto vstavitve.
-  Opozorilo: Ne vstavite trdega proksimalnega konca (brez tuljave) žičnatega vodila, če je priložen, saj to lahko vodi do poškodbe žile.
- Če uporabite žičnato vodilo s konico „J“ in izravnalno cevko, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate.
 - Če uporabite žičnato vodilo s konico „J“ in Arrow Advancer, upoštevajte spodnja navodila.

Arrow Advancer (če je to primerno):

Potiskalo Arrow Advancer se uporablja za izravnavo konice „J“ žičnatega vodila za uvažanje žičnatega vodila v brizgo Arrow Raulerson ali iglo.

- 5 palcem izvlecite „J“ (glejte sliko 1).
- Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani bati brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- Če uporabite brizgo Arrow Raulerson, potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvažljivo iglo.
- Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obrnčati.
- Dvignite palec in polevite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, črsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 2). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne dosegne želeno globino.
- Uporabite centimetarske oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljanega žičnatega vodila.

OPOMBA: Če žičnato vodilo uporabljate skupaj z brizgo Arrow Raulerson (povsem aspirirano) in uvažljivo iglo velikosti 6,35 cm (2,5 palca), se ravnavajte po naslednjih oznakah:

- 20 cm oznaka (dva trakova) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila na koncu igle
- 32 cm oznaka (trije trakovi) vstopi v zadnji del bata = konica žičnatega vodila približno 10 cm prek konca igle

 Previdnostni ukrep: Ves čas črsto držite žičnato vodilo. Izpostavljenia mora ostati zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko z njim rokujete. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

 Opozorilo: Žičnatega vodila ne vlečite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinutve in poškodovanja žičnatega vodila.

4. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvažljivo iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).

- Pomagajte si s centimetrskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino.
- Po potrebi lahko povečate vobdno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne odrezite za prilaganje dolžine.

⚠️ Opozorilo: Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnatega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodb zaradi ostrih predmetov.

- Nadaljujete poseg v skladu z navodili proizvajalca.

⚠️ Previdnostni ukrep: Če pri poskuški odstranitve žičnatega vodila po namestitvi katetera začutite upor, je morda žičnato vodilo zvito okrog konice katetera v žili (glejte sliko 3).

- V teh okoliščinah lahko zaradi vleka žičnatega vodila nazaj pride do prekomerne sile, zaradi katere se žičnato vodilo zlomi.
- Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2–3 cm glede na žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti.
- Če ponovno naletite na upor, odstranite žičnato vodilo in kateter hkrati.

⚠️ Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila ne uporabljajte prevelike sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodo ali zlom komponente. Če posumite na poškodo ali če kateter ne morete umakniti z luhkom, naredite

radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

- Vedno se prepričajte, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

- Dokumentirajte poseg v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

Z strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik ustavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliku je na voljo na www.teleflex.com/IFU

To je mesto za Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za prožno žičnato vodilo Arrow po uveljavljeni evropske podatkovne bazi o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu poblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktne osebe za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SI Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

| | | | | | | | |
|--|---|--|---|---------------------------|--------------------------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | | |
| Previdnostno obvestilo | Medicinski pripomoček | Glejte navodila za uporabo | Ne uporabite ponovno | Ne sterilizirajte ponovno | Sterilizirano z etilen oksidom | Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj | Enojni sterilni pregradni sistem |
| | | | | | | | |
| Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo | Hranite na suhem | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka | Kataloška številka | Serijska številka | Uporabno do | Izdelovalec |
| | Arrow, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane. | | | | | | Datum izdelave |
| Uvoznik | | | | | | | |

Guía con muelle

Indicaciones de uso:

Facilitar la colocación de dispositivos para procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Possibilidad de guiar y controlar el movimiento de avance del cuerpo del catéter a través del vaso sanguíneo, para obtener acceso al sistema vascular a través de un único acceso al lugar de punción.

Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. **Esteril, para un solo uso:** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. **Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo.** El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
4. **No fuerce en exceso la inserción de la guía,** ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
5. **El paso de la guía a la parte derecha del corazón** puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
6. **No fuerce demasiado el catéter** al colocar o retirar la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
7. **Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al uso de la guía con muelle, como por ejemplo:**

- formación de nudos/ acodamiento
- separación de los alambres de la espiral y del núcleo
- perforación vascular
- colocación incorrecta
- pérdida intravascular o de retención de la guía
- aprisionamiento de la guía
- perforación arterial
- perforación de la pared posterior
- hemorragia
- hematoma en el mediastino
- derrame pleural

Precauciones:

1. **No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.**

2. **El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.**
3. **Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.**
4. **Antes de intentar realizar el procedimiento de intercambio del catéter, retire la pinza de catéter y la sujeción (si corresponde).**

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de la punción:

1. Prepare al paciente siguiendo las normas y procedimientos del centro, y siga las instrucciones del fabricante para el procedimiento de inserción deseado.
2. Introduzca la punta deseada de la guía en el sitio de inserción a través de la aguja introductora o el catéter.

 **Advertencia:** No inserte el extremo proximal sólido (sin espiral) de la guía (en su caso), ya que podría causar daño vascular.

- Si se utiliza una guía con punta en «J» y un tubo enderezador, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla.
- Si se utiliza una guía con punta en «J» con un Arrow Advancer, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Arrow Advancer (si corresponde):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Raulerson de Arrow o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraga la punta en «J» (consulte la figura 1).
- Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «J» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.
- Si se utiliza una jeringa Raulerson de Arrow, haga avanzar la guía al interior de la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o al interior de la aguja introductora.
- El avance de la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow puede requerir un suave movimiento de giro.
- Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Raulerson de Arrow o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer, y mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 2). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.
3. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

NOTA: Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Raulerson de Arrow (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja
- Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja

 **Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

- ⚠ Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.
- Extraja la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter) mientras sujetá la guía en su sitio.
 - Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada.
 - Si es necesario, amplie el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.
- ⚠ Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.
- ⚠ Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.
- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
 - Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por objetos punzantes.
- Continúe el procedimiento según las instrucciones del fabricante.
- ⚠ Precaución:** Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 3).
- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la ruptura de la guía.
 - Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
 - Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.
- ⚠ Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva al retirar la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
- Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.
 - Documento el procedimiento según las normas y procedimientos del centro.

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

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

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de la «guía con muelle (SWG Arrow)», después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.
Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

| | | | | | | | |
|------------------------------------|---|--------------------------------------|--|--------------------|--|--|----------------------------------|
| | | | | | | | |
| Aviso | Producto sanitario | Consulte las instrucciones de uso | No reutilizar | No reesterilizar | Esterilizado mediante óxido de etileno | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior | Sistema de barrera estéril única |
| | | | | | | | |
| Mantener alejado de la luz del sol | Mantener seco | No utilizar si el envase está dañado | No fabricado con látex de caucho natural | Número de catálogo | Número de lote | Fecha de caducidad | Fecha de fabricación |
| | Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex, son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos. | | | | | | |

Ledarprodukt (fjäderledare)

Indikationer för användning:

För att underlätt placeringen av enheter för diagnostiska och interventionella föraranden.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nyta:

Möjligheten att guida och kontrollera kateterkroppens framförling genom kälet, för att erhålla åtkomst till kärlsystemet via inträde från ett enstaka punktionsställe.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

- Steril, avsedd för engångsbruk:** Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medfør en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombarbetning av medicinteckniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning.** Underlåtenthet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade produkter i cirkulationssystemet.** För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.
- Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.**
- Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningsar, högersidigt skäckelblock och perforation av kärväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.**
- Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller gå sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.**
- Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningsar som är associerade med användning av fjäderledare, inklusive, men inte begränsat till:**
 - knutbildning/vikning
 - separering av spolen och kärrträdrarna
 - kärlperforation
 - felplacering
 - retention/intravaskulär förlust av ledare
 - ledarinfängning
 - arteriell punktion
 - punktion av bakre väggen
 - blödning
 - mediastinalt hematom
 - vätskeutgjutning i lungssäcken

Försiktighetsåtgärder:

- Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.**

- Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevändrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.**
- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.**
- Avlägsna kateterklämma och -fäste (i förekommende fall) innan ett försök att byta katetern inleds.**

Förslag till förarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

- Förbered patienten enligt institutionens policyer och procedurer och följ tillverkarens instruktioner för önskat införingsförarande.**
 - Från in önskad ledarspets genom introducermålen eller -katetern till införingsstället.**
- ⚠️ **Varning:** För inte in den fasta proximala änden (utan spole) av ledaren, i förekommende fall, då det kan medföra kärlskada.
- Om en ledare med J-spets och ett utträtningsrör används, förbered införingen genom att dra plastrotret över J-spetsen för att råta ut denna.
 - Om en ledare med J-spets och en Arrow Advancer används, följ nedan instruktioner.

Arrow Advancer (där tillämpligt):

Arrow Advancer används för att råta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i Arrow Raulerson-sprutan eller en näl.

- Dra in den J-formade delen med tummen (se Figur 1).
- Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hålet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducermålen.
- Om en Arrow Raulerson-spruta används, för fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducermålen.
- En försiktig virdrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
- Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4-8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducermålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se Figur 2). Fortsätt tills ledaren når önskat djup.

- Använd centimetermarkeringarna (i förekommende fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

OBS! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducermål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionssreferenser användas:

- **20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nälens ände**
- **32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nälens ände**

⚠️ **Försiktighetsåtgård:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manöveringssyfte. Bristfällig kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠️ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nälens snedslipade kant.

- Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducermålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).
- Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup.

6. Vidga vid behov hundpunktsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.
8. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

⚠️ Varning: Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠️ Varning: Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

7. Fortsätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vricks runt kateterns spets i kärlrat (se Figur 3).

- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.
- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2-3 cm i förhållande till ledaren och försöka avlägsna ledaren.
- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

⚠️ Varning: Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med fäthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införings teknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatser för Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Sammanfattnings av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för Arrow SWG finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska enheter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

| | | | | | | | | |
|----------------------|--|--|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|--------------------|
| | | | | | | | | |
| Var försiktig | Medicinteknisk produkt | Se bruksanvisningen | Får inte återanvändas | Får inte omsteriliseras | Steriliseras med etylenoxid | Enkelt steril barnärsystem med skyddsförpackning inuti | Enkelt steril barriärsystem | |
| | | | | | | | | |
| Skyddas från solljus | Förvaras torrt | Får inte användas om förpackningen har skadats | Tillverkad utan naturlig gummitext | Katalognummer | Satsnummer | Används före | Tillverkare | Tillverkningsdatum |
| | Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen, är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt. | | | | | | | |



EU Authorized Representative
and Importer:



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

W-04225-135B, Rev. 1 (2021-03)

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®