

Positive Placement Spring-Wire Guide

Rx only

Intended Purpose:

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

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

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.

Performance Characteristics:

To facilitate Seldinger insertion and provide rigidity to guide the catheter into the vasculature.



Contains Hazardous Substance:

Guidewires manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Arrow guidewires has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the device there is no biological safety risk to patients when using the device as instructed within this IFU.



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. Do not apply excessive force in removing guidewire. If withdrawal cannot be easily accomplished, a radiograph should be obtained and further consultation requested.
4. Clinicians must be aware of complications/undesirable side effects associated with spring-wire guide use including, but not limited to:

<ul style="list-style-type: none"> • knotting/kinking • separation of the coil and core wires • vessel perforation • malposition • guidewire retention/intravascular loss 	<ul style="list-style-type: none"> • guidewire entrapment • arterial puncture • posterior wall puncture • bleeding • mediastinal hematoma • pleural effusion
--	--

Precautions:

1. Do not alter the spring-wire guide 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. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

Catheter Introduction

1. Attach spring-wire tube assembly to hub of needle.
2. Remove protective shield from catheter (if applicable). Trial advance and retract spring-wire guide through needle using actuating lever to ensure proper function.
 - ⚠️ **Precaution:** Prior to insertion actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.
3. Follow institutional policies and procedures for patient preparation and vessel access.
4. Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. Avoid transfixing both vessel walls.
 - ⚠️ **Precaution:** If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of spring-wire guide could result in inadvertent subvascular placement. Blood flashback in hub of introducer needle indicates successful entry into vessel.
5. Stabilize position of introducer needle and carefully advance spring-wire guide as far as required into vessel using actuating lever (refer to Figure 1).
 - ⚠️ **Precaution:** Do not advance guidewire unless there is free blood flashback.

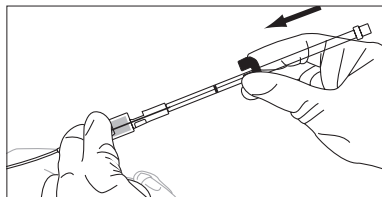


Figure 1

When reference mark of clear feed tube coincides with edge of internal cylinder of actuating lever, the tip of spring-wire guide is located at the needle tip.

- ⚠️ **Precaution:** Do not use excessive force when introducing spring-wire guide as this can lead to vessel perforation and bleeding.
 - ⚠️ **Warning:** Do not retract spring-wire guide against edge of needle while in vessel to reduce the risk of spring-wire guide damage. If resistance is encountered during spring-wire guide advancement, withdraw entire unit and attempt new puncture.
6. Advance entire placement device a maximum of 1 to 2 mm further into vessel.
 7. Firmly hold introducer needle hub in position and advance catheter forward with a slight rotating motion over spring-wire guide into vessel.
 8. Hold catheter in place and remove needle and spring-wire guide assembly. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement.
 - ⚠️ **Precaution:** Do not reinsert needle into catheter to reduce risk of catheter damage.

⚠ Warning: Do not apply excessive force in removing spring-wire guide to reduce the risk of breakage.

9. Verify that entire spring-wire guide is intact upon removal.
10. Complete 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

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	Contains hazardous substances	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	Manufacturer
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i></p> <p><i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i></p>						
Date of manufacture	Importer							

Pružinový vodící drát pro správné umístění

Určený účel:

Pro usnadnění umístění prostředků pro diagnostické a intervenční zákroky.

Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomii vhodnou pro použití tohoto prostředku.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

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

Funkční charakteristiky:

Pro usnadnění Seldingerova zavedení a zajištění tuhosti pro zavádění katetru do vaskulatury.



Obsahuje nebezpečné látky:

Vodící dráty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu ve vodících drátech Arrow bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném 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. Při vytahování vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu. Pokud prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
4. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s pružinovým vodícím drátem, mezi něž patří mimo jiné:
 - zauzlení/zasmyčkování;
 - oddělení drátů cívky a jádra;
 - perforace cévy;
 - nesprávné umístění;
 - retence/ztráta vodícího drátu v cévě;
 - zachycení vodícího drátu;
 - punkce tepny;
 - punkce zadní stěny;
 - krvácení;
 - hematom mediastina;
 - pleurální výpotek.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování pružinový vodící drát neupravujte.
2. Zárok musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

Zavedení katetru

1. Připojte sestavu hadičky pružinového drátu k ústí jehly.
2. Z katetru sejměte ochranný návlek (pokud je to relevantní). Pomocí hybné páky pružinový vodící drát zkusmo skrz jehlu posuňte vpřed a stáhněte zpět, abyste se ujistili o správné funkci.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Před zavedením musí být hybná páka stažena proximálně co možná nejdale, aby nebránila zpětnému proudu krve.

3. Při přípravě pacienta a cévním přístupu postupujte podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

4. Plynujmi, kontrolovaným, pomalým pohybem vpřed napichněte cévu. Vyhněte se propíchnutí obou cévních stěn.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pokud dojde k propíchnutí obou cévních stěn, následné posouvání pružinového vodícího drátu může vést k neúmyslnému subcévnímu umístění.

Zpětný proud krve v ústí zaváděcí jehly označuje úspěšný vstup do cévy.

5. Stabilizujte polohu zaváděcí jehly a pečlivě posouvejte pružinový vodící drát do cévy do požadované vzdálenosti pomocí hybné páky (viz obrázek 1).

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Neposouvejte vodící drát, dokud nevidíte volný zpětný proud krve.

Když referenční značka průsvitné posuvné hadičky dosáhne okraje vnitřního válce hybné páky, hrot pružinového vodícího drátu je umístěn u hrotu jehly.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při zavádění pružinového vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy a ke krvácení.

⚠ **Varování:** Pro snížení rizika poškození pružinového vodícího drátu nestahujte pružinový vodící drát zpět proti hraně jehly zavedené v cévě.

Pokud při posouvání pružinového vodícího drátu narazíte na odpor, vytáhněte celou jednotku a zkuste novou punkci.

6. Posuňte celé umístovací zařízení maximálně 1 až 2 mm dále do cévy.

7. Pevně držte ústí zaváděcí jehly na místě a pomalým otáčivým pohybem posouvejte katetr dopředu po pružinovém vodícím drátu do cévy.

8. Přidržte katetr na místě a sejměte sestavu jehly a pružinového vodícího drátu. Pulzní proud krve indikuje úspěšné zavedení do tepny.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika poškození katetru nezavádějte jehlu do katetru znovu.

⚠ **Varování:** Při vytahování pružinového vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, aby se snížilo riziko jeho prasknutí.

9. Po vyjmutí ověřte, že je celý pružinový vodič drát neporušený.
10. Postup dokončete podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.




















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

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

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 zplnomocněnému 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

CS

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	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř			
										
Systém jedné sterilní bariéry	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		
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i></p> <p><i>„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.</i></p>								
Datum výroby	Dovozce									

Spring-wire guide til positiv anlæggelse

Erklæret formål:

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

Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyret.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

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

Ydeevnekarakteristika:

Beregnet til at lette Seldinger-indføring og give stivhed til at føre katetret ind i vaskulaturen.



Indeholder farlige stoffer:

Guidewirer fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS nr. 7440-48-4), der betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i Arrow guidewirer er blevet evalueret, og i betragtning af katetrets erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvist i denne brugsanvisning.

⚠ 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. Oparbejdning 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. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Brug ikke for stor kraft, når guidewiren fjernes. Hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen og anmodes om yderligere konsultation.
4. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med anvendelse af spring-wire guides, herunder, men ikke begrænset til:
 - Knude-/knækdannelse
 - Adskillelse af spolen og hovedwirer
 - Karperforation
 - Fejlplacering
 - Tilbageholdelse af guidewiren/ intravaskulært tab
 - Indkapsling af guidewiren
 - Arteriepunktur
 - Punktur af posteriore væg
 - Blødning
 - Mediastinalt hæmatom
 - Pleuraekssudat

Forholdsregler:

1. Spring-wire guiden må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

Indføring af kateter

1. Slut spring-wire slangesamlingen til kanylenuffen.
2. Fjern beskyttelsesafskærmningen fra katetret (hvis relevant). For forsøgsvist spring-wire guiden frem og tilbage gennem kanylen ved hjælp af udslæningsgrebet for at sikre korrekt funktion.
 - ⚠ Forholdsregel: Inden indføring skal udslæningsgrebet trækkes så langt proksimalt tilbage som muligt for ikke at hindre blodtilbageløb.
3. Følg institutionens retningslinjer og procedurer med hensyn til patientklargøring og tilgang til kar.
4. Foretag punktur af karret ved hjælp af en kontinuerlig, kontrolleret, langsom bevægelse fremad. Undgå at punktere begge karvægge.
 - ⚠ Forholdsregel: Hvis begge karvægge punkteres, kan efterfølgende fremføring af spring-wire guiden resultere i utilsigtet subvaskulær anlæggelse. Blodtilbageløb i introducerkanylens muffe er tegn på vellykket indgang i karret.
5. Stabiliser introducerkanylens position, og før forsigtigt spring-wire guiden så langt frem i karret som nødvendigt ved hjælp af udslæningsgrebet (se figur 1).
 - ⚠ Forholdsregel: Guidewiren må ikke føres frem, medmindre der er frit blodtilbageløb.

Når referencemærket på den gennemsigtige fremføringslange falder sammen med kanten af udslæningsgrebs indre cylinder, befinder spring-wire guidens spids sig ved kanylens spidsen.





















- ⚠ Forholdsregel: Brug ikke for megen styrke ved indføring af spring-wire guiden, da det kan medføre karperforation og blødning.
 - ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for beskadigelse af spring-wire guiden må denne ikke trækkes tilbage mod kanylekanten, mens den er i karret.
- Træk hele enheden ud, og forsøg en ny punktur, hvis der forekommer modstand under fremføring af spring-wire guiden.
6. Hele anlæggelsesenheden må højst føres 1-2 mm længere ind i karret.
 7. Hold introducerkanylens muffe fast på plads, og før katetret fremad med en let roterende bevægelse over spring-wire guiden og ind i karret.
 8. Hold katetret på plads, og fjern kanylen og spring-wire guidesamlingen. Pulsafhængigt blodflow angiver positiv anlæggelse i arterien.
 - ⚠ Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i katetret for at mindske risikoen for beskadigelse af katetret.
 - ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for, at spring-wire guiden knækker, må der ikke anvendes for stor kraft ved fjernelsen.

9. Bekræft, at hele spring-wire guiden er intakt efter fjernelsen.
10. Afslut indgrebet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af klinikere, anlæggesteknikker 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

For patienter/brugere/tredjeparter 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 bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens 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.									
									
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	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 naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	
		Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. "Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.							
Fabrikationsdato	Importør								

Voerdraad met veer voor positieve plaatsing

Beoogd doeleind:

De plaatsing van hulpmiddelen voor diagnostische en interventionele procedures vergemakkelijken.

Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

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.

Prestatiekenmerken:

Het inbrengen met behulp van de Seldinger-techniek te vergemakkelijken en stijfheid te bieden om de katheter in het vaatstelsel te geleiden.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Voerdraden die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de Arrow-voerdraden is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

⚠️ 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 bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad. Als het terugtrekken moeizaam gaat, moet u een röntgenfoto laten maken en verder advies inwinnen.
4. 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 posterieure wand
- bloeding
- mediastinaal hematoom
- pleurale effusie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Breng geen wijzigingen aan in de voerdraad met veer bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen van de voerdraad.
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. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

Een katheter inbrengen

1. Bevestig het voerdraad-veer-slangstelsel aan het aansluitstuk van de naald.
 2. Verwijder de bescherming van de katheter (indien van toepassing). Test het opvoeren en terugtrekken van de voerdraad met veer door een naald met behulp van de bedieningshendel, om te controleren of alles correct werkt.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: De bedieningshendel moet vóór het inbrengen proximaal zo ver mogelijk worden teruggetrokken. Als dat niet wordt gedaan, kan de terugvloeiing (flashback) van bloed worden belemmerd.
3. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor het voorbereiden van de patiënt en de vaattoegang.
 4. Prik het bloedvat aan met een continue, beheerste, langzame, voorwaartse beweging. Let erop dat niet beide vaatwanden worden doorgeprikt.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Als beide vaatwanden worden gepuncteerd en daarna de voerdraad met veer wordt opgevoerd, kan dit een onbedoelde subvasculaire plaatsing tot gevolg hebben.
- Terugvloeiing van bloed in het aansluitstuk van de introducerenaald geeft aan dat er een correcte toegang tot het bloedvat is verkregen.
5. Stabiliseer de positie van de introducerenaald en voer de voerdraad met veer met behulp van de bedieningshendel voorzichtig zo ver als nodig is op in het bloedvat (zie afbeelding 1).
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Voer de voerdraad alleen op als er vrije terugvloeiing van bloed is.

Als de referentiemarkering van de transparante doorvoerbuis samenvalt met de rand van de binnenclinder van de bedieningshendel, bevindt de tip van de voerdraad met veer zich ter hoogte van de naaldtip.

- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad met veer, omdat dit vaatperforatie en bloeding tot gevolg kan hebben.

⚠ Waarschuwing: Als de voerdraad met veer zich in het bloedvat bevindt, mag deze niet worden teruggetrokken tegen de afschuiving van de naald, om het risico op beschadiging van de voerdraad met veer te beperken.

Als er weerstand wordt gevoeld bij het opvoeren van de voerdraad met veer, moet het geheel worden teruggetrokken en een nieuwe poging worden gedaan met een nieuwe punctie.

6. Voer het gehele plaatsingshulpmiddel maximaal 1 tot 2 mm verder op in het bloedvat.
7. Houd het aansluitstuk van de introduceremaal stevig op zijn plaats en voer de katheter met een licht draaiende beweging over de voerdraad met veer op in het bloedvat.
8. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder het systeem van naald en voerdraad met veer. Een pulserende bloedstroom wijst op positieve plaatsing in de arterie.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Breng de naald niet opnieuw in de katheter in, om het risico op beschadiging van de katheter te beperken.

⚠ Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad met veer, om het risico op breken van de voerdraad te beperken.

9. Controleer of de gehele voerdraad met veer na het verwijderen intact is.
10. Voltooi de procedure volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, 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 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 nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie kunt u vinden u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl Verklaring van symbolen: De 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	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant
							 
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum Fabrikant
		<p><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. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i></p> <p><i>'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.</i></p>					
Productiedatum	Importeur						

Positiivse paigutuse vedrujuhteraat

Sihtotstarve

Hölbustamaks diagnostika- ja interventsiooniprotseduure jaoks seadmete paigaldamist.

Patsientide sihtrühm

Möeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Võimaldab juhtida ja kontrollida kateetri korpuse edasilükkumist veresoones, pääseda veresoonekonda läbi ühe punktsioonikoha juurdepääsu.

Toimivusnäitajad

Seldingeri sisestamise hõlbustamiseks ja jäikuse tagamiseks kateetri suunamisel veresoonekonda.



Sisaldab ohtlikke aineid

Roosteabast terasest valmistatud juhtetraadid võivad sisaldada > 0,1 massiprotsenti koobaltilt (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiinne) aineks. Juhtetraadides Arrow sisalduva koobalti kogust on hinnatud ning arvestades seadme sihtotstarvet ja toksikoloogilist profiili, ei kaasne patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadet kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhiste kohaselt.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Ärge rakendage juhtetraadi eemaldamisel liigset jõudu. Raskuste korral eemaldamisel tuleb teha röntgenülevõtte ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
4. Arst peab olema teadlik vedrujuhtetraadi kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:
 - sölmumine/väändumine
 - juhtraadi takerdumine
 - mähise ja südamiku traatide eraldamine
 - arteri punktsioon
 - veresoone perforatsioon
 - veritus
 - valeasetus
 - mediastinaalne hematoom
 - juhtetraadi retentsioon/intravaskulaarne kadu
 - pleuraefusioon

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal vedrujuhtetraati.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid tööõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise korral standardseid ettevaatusabinõusid ja järgige raviasutuses kehtivat korda.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitstud otse päikesevalguse eest.

Kateetri sisestamine

1. Kinnitage vedutraadi voolik koost nõela muhvi külge.
2. Eemaldage kateetri kaitsekate (vajaduse korral). Õige funktsiooni tagamiseks proovige edasi lükata ja tagasi tõmmata vedrujuhteraati läbi nõela juhtkangi abil.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Vere tagasivoolu takistamise vältimiseks tuleb juhtkang enne sisestamist tõmmata tagasi võimalikult proksimaalsele.
3. Järgige patsiendi ettevalmistamise ja veresoonte juurdepääsu osas raviasutuse eeskirju ja korda.
4. Punkteerige veresoone pideva, kontrollitud, aeglase edasilükkumisega. Vältige mõlema veresoone seina läbistamist.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Mõlema sooneseina läbistamisel võib järgnev vedrujuhtetraadi edasilükkumine põhjustada soovimatut subvaskulaarse paigutuse. Vere tagasivoolu sisestusnõela muhvis annab märku edukast veresoone sisenemisest.
5. Stabiliseerige sisestusnõela asend ja viige juhtkangi abil vedrujuhteraati ettevaatlikult veresoone ni sügavale kui vaja (vt joonis 1).
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge lükkake vedrujuhtetraati edasi, kui ei esine vaba vere tagasivoolu. Kui läbipaistva toitevooliku referentsmärgistus langeb kokku juhtkangi sisemise silindri servaga, asub vedrujuhtetraadi ots nõela otsas.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge rakendage vedrujuhtetraadi sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni ja verejooksu.
- ⚠ Hoiatus. Vedrujuhtetraadi kahjustuse ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda soonesesest vastu nõela äärt. Kui vedrujuhteraadi liikumisel tekib vastupanu, tõmmake kogu seade välja ja proovige uuesti punkteerida.
6. Viige kogu paigutuseseade maksimaalselt 1–2 mm veresoones edasi.
7. Hoidke sisestusnõela muhv kindlalt paigas ja liigutage kateetrit edasi kergelt pöörleva liigutusega üle vedrujuhteraadi veresoone.
8. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldage nõel ja vedrujuhteraadi koost. Pulseeriv verevool näitab õiget arteriaalset paigutust.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri kahjustamise ohu vähendamiseks ärge sisestage nõela uuesti kateetrisse.
- ⚠ Hoiatus. Purunemisohtu vähendamiseks ärge kasutage vedrujuhteraadi eemaldamisel liigset jõudu.

9. Veenduge eemaldamist, et kogu vedrujuhtetraat on kahjustamata.

10. Lõpetage protseduur vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja korrale.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsiti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilist kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com




















Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena palume sellest teatada tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koos 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. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboliteid vt toote märgistuselt.

								
Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	
								
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
		<i>Arrow, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i>						
Valmistamis-kuupäev	Impordija	<i>„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.</i>						

Positiivisen asetuksen jousiohjainvaijeri

Käyttötarkoitus:

Laitteiden asettamisen helpottamiseen diagnostisia ja interventionaalisia toimenpiteitä varten.

Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Ei tunnetta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus ohjata ja hallita katetrin rungon eteenpäin suuntautuvaa liikkettä suonen läpi, saada yhteys verisuonjärjestelmään yhden potilaskohdan yhteyden kautta.

Suurituskyvyttömyyden tunnusmerkit:

Seldinger-asennuksen helpottamiseksi ja jäykkyyden lisäämiseksi katetrin ohjaamiseksi verisuoniin.



Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut ohjainvaijerit voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Arrow-ohjainvaijerien kobolttin määrä ei arvioidu mukaan aiheutta potilaille biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteen käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili ja kun laitetta käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Ohjainvaijeria poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Jos ulosvetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja esitettävä lisäkonsultointipyyntö.
4. Lääkäreiden on oltava tietoisia tähän jousiohjainvaijerin käyttöön liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- solmujen muodostuminen / mutkalle meneminen
- ohjainvaijerin kiinnittarttuminen
- koiilin ja ydinvaijerien irtoaminen
- vaitimopunktio
- verisuonen puhkeama
- posteriorisen seinämän puhkaus
- virheellinen sijoittaminen
- verenvuoto
- ohjainvaijerin retentio / suonensisäinen menetys
- välikarsinan hematooma
- pleuraeffuusio

Varoimet:

1. Jousiohjainvaijeria ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennutt vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.

Katetrin sisäänvienti

1. Kiinnitä jousiohjainvaijeri-letkukokoonpon neulan kantaan.
2. Poista suojus katetrista (jos tämä soveltuu). Kokeile jousiohjainvaijerin työntämistä ja vetämistä neulan läpi käyttövivun avulla asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- ⚠ Varoitus: Käyttöviiva on ennen sisäänvientiä vedettävä proksimaalisesti niin taakse kuin mahdollista, jotta veren virtaamista takaisin kantaan ei estetä.
3. Valmistele potilas ja suoni yhteys sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.
4. Pistä neula suoneen käyttäen jatkuvaa, hallittua, hidasta, eteenpäin työntävää liikettä. Vero suonen molempien seinämien puhkaisemista.
- ⚠ Varoitus: Jos suonen molemmat seinämät puhkaistaan, jousiohjainvaijerin työntäminen eteenpäin tämän jälkeen voi johtaa tahattomaan sijoittamiseen verisuonen alle.

Veren virtaaminen takaisin sisäänvientineulan kantaan osoittaa onnistuneen suoneen viennin.

5. Vakauta sisäänvientineulan sijainti ja työnnä varovasti jousiohjainvaijeri käyttöviiva käyttäen niin pitkälle suoneen kuin on tarpeen (katso kuva 1).

- ⚠ Varoitus: Älä työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, ellei verta virtaa vapaasti takaisin kantaan.

Kun kirkkaan syöttöletkun viitemerkki osuu käyttöviivan sisäsynterinin reunaan, jousiohjainvaijerin kärki on neulan kärjessä.

- ⚠ Varoitus: Älä käytä liikaa voimaa, kun viet jousiohjainvaijeria sisään, koska tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkaisun ja verenvuodon.

- ⚠ Varoitus: Älä vedä jousiohjainvaijeria neulan vasten suonen sisällä jousiohjainvaijerin vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.

Jos jousiohjainvaijeria työnnettäessä havaitaan vastusta, vedä koko yksikkö pois ja yritä uutta punktiota.

6. Työnnä koko asetuslaite enintään 1–2 mm eteenpäin suoneen.
7. Pidä sisäänvientineulan kantaan tiukasti paikallaan ja työnnä katetrin eteenpäin hieman kiertävällä liikkeellä jousiohjainvaijeri pitkin suoneen.
8. Pidä katetrin paikallaan ja poista neula ja jousiohjainvaijerikokoonpon. Veren sykkivä virtaus osoittaa positiivista asetusta arteriassa.

- ⚠ Varoitus: Älä vie neulaa uudelleen sisään katetriin katetrin vaurioitumisvaaran pienentämiseksi.

- ⚠ Varoitus: Älä käytä liiallista voimaa jousiohjainvaijeria poistaessa rikkoutumisvaaran pienentämiseksi.

9. Varmista poistettaessa, että koko jousiohjainvaijeri on ehjä.
10. Viimeistelet toimenpite sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa 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

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1. Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

								
Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojava sisäpakkaus	
								
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilasteja	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja
		<p><i>Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i></p> <p><i>Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaista Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikkeviraston CFR-säännöstössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.</i></p>						
Valmistuspäivämäärä	Maahantuojat							

Guide spiralé pour mise en place positive

Utilisation prévue :

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

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

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.

Caractéristiques des performances :

Pour faciliter l'insertion Seldinger et fournir la rigidité nécessaire pour guider le cathéter dans le système vasculaire.



Contient des substances dangereuses :

Les guides fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les guides Arrow a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique du dispositif, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation du dispositif conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter 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. Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide. En cas de difficultés pendant le retrait, réaliser une radiographie et demander des consultations supplémentaires.
4. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés à l'utilisation d'un guide spiralé, entre autres :
 - formation de nœud/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 spiralé durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des 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 l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Introduction du cathéter

1. Fixer l'ensemble de tube spiralé à l'embase de l'aiguille.
2. Retirer la gaine de protection du cathéter (le cas échéant). Essayer d'avancer et de rétracter le guide spiralé dans l'aiguille à l'aide du levier de commande pour vérifier que l'ensemble fonctionne correctement.
- ⚠ Précaution : Avant l'insertion, rétracter le levier de commande en orientation proximale le plus loin possible pour prévenir toute inhibition du retour sanguin.
3. Suivre les protocoles et les procédures de l'établissement pour la préparation du patient et l'accès vasculaire.
4. Ponctionner le vaisseau d'un geste continu régulier et lent vers l'avant. Éviter de traverser les deux parois du vaisseau.
- ⚠ Précaution : Si les deux parois du vaisseau sont perforées, la progression ultérieure du guide spiralé pourrait entraîner une mise en place sous-vasculaire accidentelle.
Le retour sanguin dans l'embase de l'aiguille d'introduction indique la réussite de l'accès au vaisseau.
5. Stabiliser la position de l'aiguille d'introduction et avancer avec précaution le guide spiralé aussi loin que nécessaire dans le vaisseau à l'aide du levier de commande (voir Figure 1).

⚠ Précaution : Ne pas faire avancer le guide s'il n'y a pas de retour sanguin libre.

Lorsque la marque de référence du tube d'alimentation transparent coïncide avec le bord du cylindre interne du levier de commande, l'extrémité du guide spiralé se situe à l'extrémité de l'aiguille.

⚠ Précaution : Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide spiralé, car cela peut entraîner une perforation du vaisseau et un saignement.

⚠ Avertissement : Ne pas rétracter le guide spiralé contre le bord de l'aiguille lorsqu'il est sons dans le vaisseau, pour réduire le risque de dommage du guide spiralé.

En présence d'une résistance pendant l'avancement du guide spiralé, retirer l'intégralité de l'unité et tenter une nouvelle ponction.

6. Avancer tout le dispositif de placement de 1 à 2 mm supplémentaires maximum dans le vaisseau.
7. Maintenir fermement l'embase de l'aiguille d'introduction en position et avancer le cathéter vers l'avant d'un léger mouvement rotatif sur le guide spiralé dans le vaisseau.
8. Tenir le cathéter en place et retirer l'aiguille et/ou l'ensemble de guide spiralé. Un débit sanguin pulsatile indique une mise en place correcte dans l'artère.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque de dommage du cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter.

⚠ **Avertissement :** Ne pas appliquer de force excessive au moment du retrait du guide spiralé pour réduire le risque de rupture.

9. Vérifier que l'intégralité du guide spiralé est intacte à son retrait.
10. Terminer 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
 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	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur
Système de barrière stérile unique	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><i>Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i></p> <p><i>« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.</i></p>					
Date de fabrication	Importateur						

Federführungsdraht für die positive Platzierung

Zweckbestimmung:

Erlleichtert die Platzierung von Produkten für diagnostische und interventionelle Verfahren.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

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.

Leistungsmerkmale:

Erlleichtert die Einführung mittels Seldinger-Technik und bietet Steifigkeit für die Führung des Katheters in das Gefäßsystem.



Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Führungsdrähte können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Arrow Führungsdrähten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils des Produkts besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung des Produkts gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

⚠ 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. Beim Entfernen des Führungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
4. Der Arzt muss sich der mit dem Federführungsdraht verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Verknotten/Knicken
- Trennung von Spirale und Drahtseele
- Gefäßperforation
- Fehlpositionierung
- Retention/ intravaskulärer Verlust des Führungsdrahts
- Verfangen des Führungsdrahts
- arterielle Punktion
- Punktion der posterioren Wand
- Blutung
- Mediastinumhämatom
- Pleuraerguss

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Federführungsdraht während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, 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. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

Kathetereinführung

1. Die Schlauchheit des Federführungsdrahts am Kanülenansatz anbringen.
 2. Den Schutzhilfsmittel vom Katheter entfernen (sofern zutreffend). Den Federführungsdraht versuchsweise mit dem Betätigungshebel durch die Kanüle vorschieben und zurückziehen, um die korrekte Funktion zu bestätigen.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme: Vor der Einführung muss der Betätigungshebel so weit wie möglich nach proximal zurückgezogen werden. Andernfalls kann der Blutrückfluss behindert werden.
3. Bei der Vorbereitung des Patienten und beim Gefäßzugang die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
 4. Das Gefäß mit einer kontinuierlichen, kontrollierten, langsamen Vorwärtsbewegung punktieren. Eine Punktion beider Gefäßwände vermeiden.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme: Werden beide Gefäßwände punktiert, könnte das anschließende Vorschieben des Federführungsdrahts eine versehentliche Platzierung unterhalb des Gefäßes zur Folge haben.
- Blutrückfluss in den Ansatz der Einführkanüle zeigt den erfolgreichen Eintritt in das Gefäß an.
5. Die Position der Einführkanüle stabilisieren und den Federführungsdraht mit dem Betätigungshebel vorsichtig so weit wie erforderlich in das Gefäß vorschieben (siehe Abbildung 1).
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nur vorschieben, wenn ein freier Blutrückfluss vorliegt.
- Wenn die Bezugsmarkierung des durchsichtigen Zufuhrschlauchs mit der Kante am Innenzylinder des Betätigungshebels zusammenfällt, liegt die Spitze des Federführungsdrahts an der Kanülen Spitze.
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme: Beim Einführen des Federführungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, da dies zu einer Gefäßperforation und -blutung führen kann.

⚠ Warnhinweis: Den Federführungsdraht im Gefäß nicht gegen den Kanülenrand zurückziehen, um das Risiko einer Beschädigung des Federführungsdrahts zu reduzieren.

Wenn beim Vorschieben des Federführungsdrahts ein Widerstand auftritt, die gesamte Einheit zurückziehen und einen erneuten Punktionsversuch unternehmen.

- 6. Das gesamte Platzierungsprodukt maximal 1 bis 2 mm weiter in das Gefäß vorschieben.
- 7. Den Ansatz der Einführkanüle gut festhalten und den Katheter mit einer leichten Drehbewegung über den Federführungsdraht in das Gefäß vorschieben.
- 8. Den Katheter festhalten und Kanüle und Federführungsdraht-Einheit herausziehen. Der pulsierende Blutfluss weist auf eine positive Platzierung in der Arterie hin.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Beschädigung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Katheter eingeführt werden.

⚠ Warnhinweis: Beim Entfernen des Federführungsdrahts keine übermäßige Kraft ausüben, um das Rissrisiko zu reduzieren.

- 9. Bestätigen, dass der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.

- 10. Das Verfahren gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgehensweisen abschließen.

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.

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

de **Symbolelegende:** 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	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen		
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuk-latex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i></p> <p><i>Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</i></p>							
Herstellungsdatum	Importeur								

Επιτυχής τοποθέτηση οδηγού σύρματος με ελατήριο

Προβλεπόμενη χρήση:

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

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα καθοδήγησης και ελέγχου της προώθησης της κίνησης του σώματος του καθετήρα διαμέσου του αγγείου, για να αποκτήσει πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα διαμέσου μιας πρόσβασης μονού σημείου παρακέντησης.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Για τη διευκόλυνση της τεχνικής εισαγωγής Seldinger και την παροχή ακαμψίας για την καθοδήγηση του καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα οδηγά σύρματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξείδωτου χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα οδηγά σύρματα Arrow έχει αξιολογηθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, 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.
3. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Αν η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

4. 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/ ενδοαγγειακή απώλεια
- παγίδευση του οδηγού σύρματος
- τρώση αρτηριών
- τρώση του οπίσθιου τοιχώματος
- αιμορραγία
- αιμάτωμα του μεσοθωρακίου
- υπεζωκοτική συλλογή

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα με ελατήριο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, 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 τεχνολογικών προϊόντων.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Εισαγωγή του καθετήρα

1. Προσαρτήστε τη διάταξη του σωλήνα του οδηγού σύρματος στον ομφαλό της βελόνας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό από τον καθετήρα (εάν εφαρμόζεται). Δοκιμάστε να προωθήσετε και να αποσύρετε το οδηγό σύρμα με ελατήριο διαμέσου της βελόνας χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

⚠ Προφύλαξη: Πριν από την εισαγωγή, ο μοχλός ενεργοποίησης πρέπει να αποσυρθεί εγνός όσο το δυνατόν πιο πολύ, διαφορετικά μπορεί να ανασταλεί η επιστροφή αίματος.

3. Ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για την προετοιμασία του ασθενούς και την αγγειακή πρόσβαση.

4. Παρακεντήστε το αγγείο με μία συνεχή, ελεγχόμενη, αργή, πρόσθια κίνηση. Αποφύγετε τη διάτρηση και των δύο αγγειακών τοιχωμάτων.

⚠ Προφύλαξη: Εάν παρακεντηθούν και τα δύο τοιχώματα του αγγείου, η επακόλουθη προώθηση του οδηγού σύρματος με ελατήριο θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια υποκλείδια τοποθέτηση.

Η επιστροφή αίματος στον ομφαλό της βελόνας εισαγωγής υποδεικνύει την επιτυχή εισαγωγή στο αγγείο.

5. Σταθεροποιήστε τη θέση της βελόνας εισαγωγής και προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα με ελατήριο όσο απαιτείται μέσα στο αγγείο, χρησιμοποιώντας τον μοχλό ενεργοποίησης (βλ. Εικόνα 1).

⚠ Προφύλαξη: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εκτός εάν υπάρχει ελεύθερη επιστροφή αίματος.

Όταν η σήμανση αναφοράς του διάφανου σωλήνα τροφοδοσίας συμπίπτει με το άκρο του εσωτερικού κυλίνδρου του μοχλού ενεργοποίησης, το άκρο του οδηγού σύρματος με ελατήριο βρίσκεται στο άκρο της βελόνας.

Προφύλαξη: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος με ελατήριο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου και αιμορραγία.

Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα με ελατήριο επί της ακμής της βελόνας ενόσω βρίσκεται στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο οδηγό σύρμα με ελατήριο.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος με ελατήριο, αποσύρετε ολόκληρη τη μονάδα και επιχειρήστε νέα παρακέντηση.

6. Προωθήστε ολόκληρη τη συσκευή τοποθέτησης το μέγιστο για 1 έως 2 mm πιο μέσα στο αγγείο.

7. Κρατήστε σταθερά τον ομφαλό της βελόνας εισαγωγής στη θέση του και προωθήστε τον καθετήρα προς τα εμπρός με ήπια περιστροφική κίνηση επάνω από το οδηγό σύρμα με ελατήριο μέσα στο αγγείο.

8. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και αφαιρέστε τη διάταξη της βελόνας και του οδηγού σύρματος με ελατήριο. Η παλμική ροή αίματος υποδεικνύει επιτυχή τοποθέτηση στην αρτηρία.

Προφύλαξη: Μην επανισιάγετε τη βελόνα στον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ζημιάς του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος με ελατήριο για να μειώσετε τον κίνδυνο θραύσης.

9. Επαληθεύστε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα με ελατήριο είναι άθικτο κατά την αφαίρεση.



















10. Ολοκληρώστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματός.

Για βιβλιογραφία αναφορές σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφερτέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

eI Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επίστημανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

							
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναστειρωθεί	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιλίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
							
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης Κατασκευαστής
		<p><i>Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή υποδεικνόμενων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i></p> <p><i>Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.</i></p>					
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας						

Pozitív elhelyezésű spirál vezetődrót

Rendeltetés:

Az eszközök elhelyezésének megkönnyítése diagnosztikai és intervenciók eljárások során.

Betegcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknel történő használatra.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

A katéterest éren keresztüli előretolásának irányíthatósága és vezérelhetősége, hozzájárul a biztonságos és a vaszkuláris rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül.

Teljesítménybeli jellemzők:

A Seldinger-féle behelyezés megkönnyítése és merevség biztosítása a katéter érrendszerbe vezetésehez.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A rozsdamentes acél felhasználásával készült vezetődrótok >0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok) 1B. kategóriába besorolt anyagnak minősül. Az Arrow vezetődrótokban lévő kobalt mennyiségét értékelték, és tekintettel az eszközök rendeltetésére és toxikológiai profiljára nem merül fel a betegekert érintő biológiai biztonsági kockázat az eszköznek a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatokor.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten használni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent 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 vezetődrót eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor röntgenfelvételt kell készíteni, és további konzultum szükséges.
4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a spirál vezetődróttal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- csomósodás/megtörés;
- a spirál és a spiráldrótok szétválása;
- az ér perforációja;
- nem megfelelő pozíció;
- a vezetődrót visszartartása/ intravaszkuláris elvesztése;
- a vezetődrót becsipődése;
- az artéria punkciója;
- a hátsó fal punkciója;
- vérzés;
- mediastinalis haematoma;
- pleurális folyadékgyülem.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a spirál vezetődrótot a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.

A katéter bevezetése

1. Csatlakoztassa a spirál csőszerelevényt a tü könszához.
2. Távolítsa el a védőhüvelyt a katéterről (adott esetben). A megfelelő működés biztosítása érdekében próbálja előretolni és visszahúzni a spirál vezetődrótot a tün keresztül a működtetőkkal.

⚠️ Óvintézkedés: Behelyezés előtt a működtetőkart proximálisan a lehető legjobban vissza kell húzni, ellenkező esetben a vér visszanyomulása gátolt lehet.

3. Kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat a beteg előkészítése és az érhez való hozzáférés tekintetében.
4. Szúrja meg az éret folyamatosan, kontrollált, lassú, előre irányuló mozdulattal. Ügyeljen arra, hogy ne szúrja át mindkét érfalat.

⚠️ Óvintézkedés: Ha mindkét érfalat átszúrja, akkor a spirál vezetődrót ezt követő előretolása véletlen subvasculáris elhelyezést eredményezhet.

A vér visszanyomulása a bevezetőtü könszában az érbe történő sikeres belépést jelzi.

5. Stabilizálja a bevezetőtü helyzetét, és óvatosan tolja előre a spirál vezetődrótot az érbe a kívánt mélységbe a működtetőkkal (lásd az 1. ábrát).

⚠️ Óvintézkedés: Mindaddig ne tolja előre a vezetődrótot, amíg a vér szabad visszanyomulása nem tapasztalható.

Amikor az áttávozó táplálózsondán lévő referenciájel egybeesik a működtetőkar belső hengerének szélével, a spirál vezetődrót csúcsa a tü hegyénél található.

⚠️ Óvintézkedés: Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a spirál vezetődrót bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja és vérzés következhet be.

⚠️ Vigyázat! A spirál vezetődrót sérülése kockázatának csökkentése érdekében visszahúzással ne feszítse neki a spirál vezetődrótot a tü hegyének, amikor az érben található.

Ha ellenállás tapasztalható a spirál vezetődrót előretolása során, húzza vissza a teljes egységet, és próbálkozzon új punkcióval.

- Tolja előre a teljes elhelyezőeszközt további max. 1–2 mm-rel az érbe.
 - Határozottan tartsa a helyén a bevezetőű kónuszát, és enyhé csavaró mozdulattal tolja előre a katétert a spirál vezetődrót mentén az érbe.
 - A katétert a helyén megtartva távolítsa el a tű és a spirál vezetődrót szerelvényét. A pulzáló véráramlás az artériabeli pozitív elhelyezést jelzi.
- ⚠️ Övintézkedés:** A katéter károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tűt a katéterbe.
- ⚠️ Vigyázat!** A törés kockázatának csökkentése érdekében ne fejtse ki túl nagy erőt a spirál vezetődrót eltávolítása során.
- Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes spirál vezetődrót ép-e.
 - Fejezze be 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 referenciadokumentum tekintetében lásd 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.

Európai unióbeli 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 folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságának. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

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 címkézésén.

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézzé meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxidral sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
								
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
		<p><i>Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.</i></p> <p><i>A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.</i></p>						
Gyártás dátuma	Importőr							

Filo guida a molla per il corretto posizionamento

Destinazione d'uso

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

Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

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

Caratteristiche prestazionali

A agevolare l'inserimento con tecnica di Seldinger e fornire rigidità alla guida per l'introduzione del catetere nel sistema vascolare.



Contiene una sostanza pericolosa

I fili guida fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei fili guida Arrow è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico del dispositivo, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché il dispositivo sia utilizzato come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠️ 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. Non eccedere nella forza applicata per rimuovere il filo guida. Qualora si incontrassero difficoltà in fase di ritiro, sottoporre il paziente a radiografia e richiedere un ulteriore consulto.
4. I medici devono essere consapevoli delle complicanze 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 a molla 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 la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

Inserimento del catetere

1. Inserire il gruppo filo guida a molla-cannula sull'hub dell'ago.
 2. Rimuovere il sistema protettivo dal catetere (se pertinente). Provare a far avanzare e a ritrarre il filo guida a molla attraverso l'ago utilizzando la levetta di azionamento per garantire il corretto funzionamento.
- ⚠️ **Precauzione** – Prima di procedere all'inserimento, la levetta deve essere ritratta in direzione prossimale, quanto più lontano possibile, onde evitare l'inibizione del reflusso di sangue.
3. Attenersi ai protocolli e alle procedure in uso presso la struttura per la preparazione del paziente e l'accesso al vaso.
 4. Perforare il vaso mediante un movimento continuo, lento e controllato in avanti. Evitare di transgredire entrambe le pareti vascolari.
- ⚠️ **Precauzione** – Se la parete del vaso sanguigno è stata perforata da ambo i lati, il successivo avanzamento del filo guida a molla potrebbe determinare un accidentale posizionamento sub-vascolare.
- Il reflusso del vaso nell'hub dell'ago introduttore indica l'avvenuto ingresso nel vaso.
5. Stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e far avanzare con cautela il filo guida a molla nella misura necessaria nel vaso attuando la levetta di azionamento (vedere Figura 1).
- ⚠️ **Precauzione** – Far avanzare il filo guida solo in presenza di un libero reflusso di sangue.
- Quando il punto di riferimento della cannula trasparente coincide con il bordo del cilindro interno della levetta di azionamento, la punta del filo guida a molla è posizionata sulla punta dell'ago.
- ⚠️ **Precauzione** – Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida a molla, poiché, così facendo, si rischia di perforare il vaso e causare sanguinamento.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di danneggiamento del filo guida a molla, avere cura di non ritrarlo contro il bordo dell'ago mentre si trova nel vaso.

Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del filo guida a molla, ritirare tutta l'unità ed effettuare un altro tentativo di punzione.

6. Far avanzare l'intero dispositivo di posizionamento per un massimo di altri 1-2 mm nel vaso.
7. Tenere saldamente l'hub dell'ago introduttore in posizione e far avanzare il catetere in avanti con un lieve movimento rotatorio sul filo guida a molla nel vaso.
8. Mantenere il catetere in posizione e rimuovere il gruppo ago e filo guida a molla. Un flusso di sangue pulsatile indica il corretto posizionamento nell'arteria.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere per ridurre il rischio di danno al catetere.

⚠ Avvertenza – Non applicare forza eccessiva nel rimuovere il filo guida a molla per ridurre il rischio di rottura.

9. Una volta rimosso il filo guida a molla, verificare che sia intatto su tutta la lunghezza.
10. Completare la procedura secondo le prassi 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.

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



Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1. È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare l'etichettatura del prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	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
		<p><i>Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i></p> <p><i>La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari abilitati o su loro prescrizione.</i></p>						
Data di fabbricazione	Importatore							

Riktig plassering av fjær-ledevaier

Tiltenkt formål:

For å lette plassering av anordninger for diagnose- og intervensjonsprosedyrer.

Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

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 punksjonssted.

Ytelseegenskaper:

For å lette Seldinger-innføring og gi stivhet for å styre kateteret inn i vaskulaturen.



Inneholder farlig stoff:

Ledevaier som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogent, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i Arrow-ledevaierne er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til enheten tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når enheten brukes som anvist i denne bruksanvisningen.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. 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 reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren skal fjernes. Et røntgenbilde må tas og ytterligere konsultasjon forespørres hvis uttrekningen ikke kan utføres enkelt.
4. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede 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
 - ledevaieren blir sittende fast
 - arteriepunksjon
 - punksjon av posterior vegg
 - blødning
 - mediastinal hematom
 - hydrothorax

Forholdsregler:

1. Ikke modifier fjær-ledevaieren under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.

Kateterinnføring

1. Fest fjær-ledevaier/slange-enheten til nålens muffe.
2. Fjern beskyttelsskjoldet fra kateteret (om relevant). Prøv å føre fjær-ledevaieren frem gjennom nålen og trekke den tilbake ved å bruke betjeningsspaken, for å sikre at den fungerer som den skal.
 - ⚠ Forholdsregel: Før innføring må betjeningsspaken trekkes så langt tilbake praksimalt som mulig. Ellers kan tilbakestrømming av blod hemmes.
3. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for klargjøring av pasienten og tilgang til kar.
4. Foreta karpunksjon med en jevn, kontrollert, langsom bevegelse forover. Unngå å punktere begge karveggene.
 - ⚠ Forholdsregel: Hvis begge karveggene punkteres, kan etterfølgende fremføring av fjær-ledevaieren føre til utilsiktet sub-vaskulær plassering. Tilbakestrømming av blod i innføringsnålens muffe indikerer vellykket inngang i karet.
5. Stabiliser innføringsnålens posisjon og før forsiktig fjær-ledevaieren frem så langt som nødvendig i karet ved bruk av betjeningsspaken (se figur 1).
 - ⚠ Forholdsregel: Ikke før inn ledevaieren med mindre det er fri tilbakestrømming av blod.

Når referansemerket på den gjennomsiktige tilførselsslangen samsvarer med kanten på betjeningsspakens indre sylinder, er fjær-ledevaierens spiss plassert ved nålespissen.

- ⚠ Forholdsregel: Bruk ikke for mye kraft når fjær-ledevaieren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon og blødning.

- ⚠ Advarsel: For å redusere risikoen for skade på fjær-ledevaieren må du ikke trekke fjær-ledevaieren tilbake mot kanten av nålen mens den er i karet.

Hvis du mater motstand under fremføring av fjær-ledevaieren, trekker du tilbake hele enheten og forsøker en ny punksjon.

6. Før hele plasseringsanordningen maksimalt 1 til 2 mm lenger inn i karet.
7. Hold innføringsnålens muffe godt på plass og før frem kateteret med en lett vridende bevegelse over fjær-ledevaieren inn i karet.
8. Hold kateteret på plass og fjern nål- og fjær-ledevaier-enheten. Pulsalt blodflow indikerer riktig plassering i arterien.

- ⚠ Forholdsregel: Ikke sett nålen i katetret igjen, for å redusere risikoen for skade på katetret.

- ⚠ Advarsel: Ikke bruk for mye kraft ved fjerning av fjær-ledevaieren, for å redusere risikoen for brekkasje.

9. Kontroller at hele fjær-ledevaieren er intakt når den fjernes.
 10. Fullfør prosedyren i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

For 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

For 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

no 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	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni		
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	
		Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt. «Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Federal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.							
Produksjonsdato	Importør								

Prowadnik sprężynowy wskazujący właściwe umieszczenie

Przewidziane zastosowanie:

Ułatwienie umieszczania wyrobów do zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Grupa docelowa pacjentów:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

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 nakłucia.

Charakterystyka działania:

W celu ułatwienia techniki wprowadzania Seldingera i zapewnienia sztywności w celu poprowadzenia cewnika do układu naczyniowego.



Zawiera substancje niebezpieczne:

Prowadniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest używany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję). Ilość kobaltu w prowadnikach Arrow została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji użytkownika”.

⚠️ 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. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu prowadnika. Jeśli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać radiogram i przeprowadzić dalsze konsultacje.
4. 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
- przebiecie naczyń
- nieprawidłowe położenie
- zatrzymanie/utrata wewnątrznaczyniowa prowadnika
- uwięźnięcie prowadnika
- nakłucie tętnicy
- nakłucie ściany tylnej
- krwawienie
- krwiak śródpiersiowy
- wysięk opłucnowy

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i usuwania nie wolno modyfikować prowadnika sprężynowego.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji urządzeń.
4. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Urządzenie należy poddać utylizacji.
5. Urządzenia to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

Wprowadzenie cewnika

1. Przymocować zespół prowadnika sprężynowego i rurki do złączki igły.
 2. Usunąć osłonę ochronną z cewnika (w stosownych przypadkach). Sprawdzić, czy prowadnik sprężynowy wysuwa się i cofa bez oporów przez igłę, poruszając dźwignią uruchamiającą.
- ⚠️ Środek ostrożności:** Przed wprowadzeniem dźwigni uruchamiającej musi zostać cofnięta proksymalnie do oporu, aby nie doszło do zatamowania przepływu wstecznego krwi.
3. Postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki w zakresie przygotowania pacjenta i dostępu naczyniowego.
 4. Nakłuć naczynie ciętym, kontrolowanym i powolnym ruchem do przodu. Uważać, aby nie przekłuć obydwu ścian naczyń.
- ⚠️ Środek ostrożności:** W przypadku przekłucia obydwu ścian naczyń późniejsze wsuwanie prowadnika sprężynowego może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podnaczyniowego.
- Przeływ wsteczny krwi w złączce igły wprowadzającej wskazuje na pomyślnie wprowadzenie do naczyń.
5. Ustabilizować położenie igły wprowadzającej i ostrożnie wsunąć prowadnik sprężynowy na wymaganą odległość do naczyń, posługując się dźwignią uruchamiającą (patrz Rysunek 1).
- ⚠️ Środek ostrożności:** Nie wsuwać prowadnika, jeśli nie ma swobodnego przepływu wstecznego krwi.
- Gdy znacznik referencyjny na przeczyszczonej rurce podającej zbiega się z krawędzią wewnętrznego walca dźwigni uruchamiającej, końcówka prowadnika sprężynowego znajduje się przy końcówce igły.
- ⚠️ Środek ostrożności:** Nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu prowadnika sprężynowego, ponieważ może to prowadzić do przebiecia naczyń i krwawienia.

⚠ Ostrzeżenie: Nie należy wycofywać przewodnika sprężynowego, gdy opiera się on o krawędź igły wewnątrz naczynia, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewodnika sprężynowego.

W razie napotkania oporu podczas wsuwania przewodnika sprężynowego należy wycofać cały zespół i podjąć nową próbę wkłucia.

- Wsunąć cały zestaw umieszczający o nie więcej niż 1–2 mm dalej w głąb naczynia.
- Mocno przytrzymać złączkę igły wprowadzającej w miejscu i lekkim ruchem obrotowym wsunąć cewnik po przewodniku sprężynowym do naczynia.
- Przytrzymać cewnik w miejscu i usunąć zespół igły i przewodnika sprężynowego. Pulsujący przepływ krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tętnicy.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia cewnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu przewodnika sprężynowego, aby zmniejszyć ryzyko złamania.

- Po usunięciu przewodnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

- Zakończyć zabieg zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo 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

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 użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty 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.

Przeostrożenie	Wyrob medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczkowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Producent
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i></p> <p><i>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przeostrożenie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.</i></p>						
Data produkcji	Importer							

Fio-guia com mola para colocação positiva

Finalidade prevista:

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

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

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.

Características do desempenho:

Para facilitar a inserção de Seldinger e proporcionar rigidez para orientar o cateter para dentro da vasculatura.



Contém substâncias perigosas:

Os fios-guia fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS # 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto no fio guia Arrow foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico do dispositivo, não há risco de segurança biológica para o doente quando se utiliza o dispositivo como instruído nestas Instruções de Utilização.

⚠ 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 infeção 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. Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia. No caso de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma radiografia e solicitada uma consulta adicional.
4. 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 com mola durante a inserção, utilização ou 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 aigan as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

Introdução do cateter

1. Ligue o conjunto da tubagem do fio-guia com mola ao conector da agulha.
2. Retire a proteção do cateter (se aplicável). Teste o avanço e o recuo do fio-guia com mola através da agulha utilizando a alavanca acionadora, para garantir o correto funcionamento.
 - ⚠ Precaução: Antes da inserção, a alavanca acionadora tem de ser retraída proximalmente, o mais longe possível, ou o refluxo sanguíneo poderá ser inibido.
3. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para a preparação do doente e o acesso ao vaso.
4. Punção o vaso com um movimento lento, controlado e contínuo. Evite punccionar ambas as paredes do vaso.
 - ⚠ Precaução: Se ambas as paredes do vaso forem perfuradas, o subsequente avanço do fio-guia com mola poderia resultar em colocação subvascular acidental. O refluxo sanguíneo no conector da agulha introdutora indica uma entrada bem-sucedida no vaso.
5. Estabilize a posição da agulha introdutora e faça avançar cuidadosamente o fio-guia com mola a distância necessária no vaso, utilizando a alavanca acionadora (ver Figura 1).
 - ⚠ Precaução: Não faça avançar o fio-guia a não ser que exista refluxo sanguíneo desimpedido. Quando a marcação de referência da tubagem de alimentação transparente coincide com a borda o cilindro interno da alavanca acionadora, a ponta do fio-guia com mola está localizada na ponta da agulha.
 - ⚠ Precaução: Não use força excessiva quando introduzir o fio-guia com mola, dado que tal pode causar a perfuração do vaso e hemorragia.

- ⚠ Advertência:** Não faça recuar o fio-guia com mola contra a borda da agulha enquanto estiver no vaso, para minimizar o risco de danos no fio-guia com mola. Se sentir resistência enquanto avança o fio-guia com mola, retire toda a unidade e tente uma nova punção.
6. Faça avançar todo o dispositivo de colocação um máximo de 1 a 2 mm mais para dentro do vaso.
7. Mantenha o conector da agulha introdutora com firmeza em posição e avance o cateter com um ligeiro movimento de rotação sobre o fio-guia com mola para dentro do vaso.
8. Segure o cateter na devida posição e remova o conjunto da agulha e fio-guia com mola. O fluxo sanguíneo pulsátil indica que a colocação na artéria foi bem sucedida.
- ⚠ Precuação:** Não reintroduza a agulha no cateter, para minimizar o risco de danos do cateter.
- ⚠ Advertência:** Não aplique força excessiva ao retirar o fio-guia com mola, para minimizar o risco de quebra.

9. Ao remover, verifique se todo o fio-guia com mola está intacto.
10. Conclua o procedimento segundo as políticas e os procedimentos institucionais.

Para aceder a 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.

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 Contacto de Vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

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	Contém substâncias perigosas	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 látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
		<i>Arrow e 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.</i>						
Data de fabrico	Importador	<i>"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.</i>						

Ghidaj tip arc cu amplasare pozitivă

Scop propus:

Pentru facilitarea amplasării dispozitivelor pentru proceduri de diagnostic și intervenție.

Grup țintă de pacienți:

Este destinat utilizării la pacienți cu anatomie adecvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi anticipate:

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

Caracteristici de performanță:

Pentru a facilita introducerea Seldinger și a asigura rigiditatea necesară ghidării cateterului în sistemul vascular.



Conține substanțe periculoase:

Firele de ghidaj fabricate folosind oțel inoxidabil pot conține o fracție masică > 0,1% de cobalt (nr. de înregistrare CAS 7440-48-4) care este considerat substanță CMR de categorie 1B (cu potențial carcinogen, mutagen, toxic pentru reproducere). Cantitatea de cobalt din firele de ghidaj Arrow a fost evaluată și, luând în calcul scopul propus și profilul toxicologic al dispozitivului, nu există niciun risc de sănătate biologic pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivul conform acestor instrucțiuni de utilizare.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial 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. Nu aplicați o forță excesivă la extragerea firului de ghidaj. Dacă retragerea nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o radiografie și să se solicite consultarea ulterioară.
4. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate utilizării ghidajului tip arc, inclusiv, dar fără a se limita la:
 - înnoadarea/îndoirea
 - separarea bobinei și a firelor bobinei
 - perforarea vasului
 - poziționarea eronată
 - retenția firului de ghidaj/pierdere intravasculară
 - blocarea firului de ghidaj
 - puncționare arterială
 - puncționare a peretelui posterior
 - sângerare
 - hematom mediastinal
 - efuziune pleurală

Precauții:

1. Nu modificați ghidajul tip arc în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituției sanitare pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.

Introducerea cateterului

1. Atașați ansamblul ghidaj tip arc și tub la amboul acului.
2. Îndepărtați elementul de protecție de pe cateter (dacă este cazul). Testați înaintarea și retragerea ghidajului tip arc prin ac, folosind maneta de acționare, pentru a asigura funcționarea corectă.
- ⚠️ Precauție: Înainte de introducere, maneta de acționare trebuie retrasă proximal cât mai mult posibil sau se poate bloca refluxul de retur al sângelui.
3. Respectați politicile și procedurile instituționale pentru pregătirea pacientului și accesul vascular.
4. Puncționați vasul printr-o mișcare continuă, controlată, lentă, spre înainte. Evitați puncționarea ambilor pereți ai vasului.
- ⚠️ Precauție: Dacă ambii pereți ai vasului sunt înțepați, înaintarea ulterioară a hidajului tip arc poate avea ca rezultat amplasarea accidentală în zona sub-vasculară.

Refluxul de retur al sângelui din amboul acului introdus indică pătrunderea reușită în vas.

5. Stabilizați poziția acului introdus și avansați cu atenție ghidajul tip arc cât mai mult necesar în vas, folosind maneta de acționare (consultați Figura 1).

⚠️ Precauție: Nu avansați firul de ghidaj decât după ce există un flux de retur liber al sângelui.

Atunci când marajul de referință de pe tubul de alimentare transparent coincide cu marginea cilindrilor interior al manetei de acționare, vârful ghidajului tip arc se află în vârful acului.

⚠️ Precauție: Nu folosiți o forță excesivă la introducerea ghidajului tip arc, intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară și hemoragie.

⚠️ Avertisment: Nu retrageți ghidajul tip arc în contra marginii acului în timp ce este în vas pentru a reduce riscul de deteriorare a ghidajului tip arc.

Dacă întâmpinați rezistență în timpul avansării ghidajului tip arc, retrageți întreaga unitate și încercați o nouă puncționare.

6. Avansați întregul dispozitiv de amplasare cel mult 1 până la 2 mm mai departe în vas.
7. Țineți ferm amboul acului introdus în poziție și avansați cateterul spre înainte, cu o mișcare ușoară de rotație, peste ghidajul tip arc în vas.
8. Țineți cateterul în poziție și scoateți acul și ansamblul ghidaj tip arc. Fluxul sanguin pulsatil indică amplasarea arterială pozitivă.

⚠️ Precauție: Nu reintroduceți acul în cateter, pentru a reduce riscul de deteriorare a cateterului.

⚠ Avertisment: Nu aplicați forță excesivă atunci când îndepărtați ghidajul tip arc, pentru a reduce riscul de rupere.

9. Verificați dacă întregul ghidaj tip arc este intact după extragere.
10. Finalizați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale 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
 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 aplice acestui produs. Consultați eticheta produsului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui produs.									
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	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 utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de caucuc 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 afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.							
Data fabricației	Importator	„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.							

Pružinový vodiaci drôt s kladným umiestnením

Zamýšľaný účel:

Na uľahčenie zavádzania pomôcok na diagnostické a intervenčné zákroky.

Cielová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

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

Výkonnostné charakteristiky:

Na uľahčenie zavádzania Seldingerovou metódou a zabezpečenie tuhosti na zavedenie katétra do cievy.



Obsahuje nebezpečné látky:

Vodiace drôty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu vo vodiacich drótoch Arrow bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Pri vytáhaní vodiaceho drôtu neaplikujte nadmernú silu. Ak sa vytiahnuť nedá dosiahnuť ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografické zobrazenie a vyžaduje sa ďalšia konzultácia.
4. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s pružinovým vodiacim drôtom, okrem iného aj vrátane nasledujúcich:

• zauzelenie/zalomenie a jadra	• zachytenie vodiaceho drôtu
• oddelenie drôtov cievy	• prepichnutie artérie
• perforácia cievy	• prepichnutie zadnej steny
• zlé umiestnenie	• krvácanie
• retencia vodiaceho drôtu/intravaskulárna strata	• mediastinálny hematóm
	• pleurálny výpotok

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte pružinový vodiaci drôt.
2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých krokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepečiatujte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtíc otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Úvod do katétra

1. Pripojte zostavu hadičky s pružinovým drôtom k hrotu ihly.
2. Odstráňte ochranný štít z katétra (ak je k dispozícii). Skúšajte zavádzanie a vytiahnutie pružinového vodiaceho drôtu cez ihlu pomocou ovládacej páky, aby ste zaistili správnu funkciu.
 - ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pred zavedením musí byť aktívna páka čo najbližšie zatiahnutá, inak môže byť zabránené spätnému toku krvi.
3. Dodržiavajte zásady a postupy zdravotníckeho zariadenia týkajúce sa prípravy pacienta a cievného prístupu.
4. Prepichnete cievu pomocou nepretžitého, riadeného, pomalého pohybu vpred. Neprepichnete obidve steny cievy.
 - ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ak sú prepichneté obidve steny cievy, následné posúvanie pružinového vodiaceho drôtu môže viesť k neúmyselnému subvaskulárnemu umiestneniu. Spätňý tok krvi v hrdle zavádzacej ihly naznačuje úspešný vstup do cievy.
5. Stabilizujte polohu zavádzacej ihly a pomocou vodiacej páky opatrne zavádzajte pružinový vodiaci drôt čo najviac do cievy (pozrite si obrázok 1).
 - ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt nezasúvajte, ak nie je viditeľný voľný spontánny spätňý tok krvi.

Keď sa referenčná značka priehľadnej prírodnej hadičky zhoduje s okrajom vnútorného valca ovládacej páky, je hrot pružinového vodiaceho drôtu umiestnený na hrote ihly.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pri zavádzaní pružinového vodiaceho drôtu nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy a krvácaniu.

- ⚠ **Varovanie:** Pružinový vodiaci drôt nevytahujte proti okraju ihly, kým je v cievy, aby sa znížilo riziko poškodenia pružinového vodiaceho drôtu.

6. Celú umiestňovaciu pomôcku posuňte ďalej maximálne 1 až 2 mm do cievy.
7. Pevne držte hrdlo zavádzacej ihly v príslušnej polohe a katéter zavádzajte dopredu miernym rotačným pohybom cez pružinový vodiaci drôt do cievy.
8. Katéter držte v polohe a vytiahnite zostavu ihly a pružinového vodiaceho drôtu. Pulzujúci prietok krvi označuje pozitívne umiestnenie do tepny.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasúvajte do katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia v katétri.

- ⚠ **Varovanie:** Pri odstraňovaní pružinového vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu, aby ste znížili riziko zlomenia.

9. Po vytiahnutí sa presvedčte, že celý pružinový vodiaci drôt je neporušený.

10. Kompletný postup podľa inštitucionálnych politik a postupov.




















Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania 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

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, nahlašte 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

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1. Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

										
Upozornenie	Zdravotnícka pomôčka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom			
										
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca		
		<p><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. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i></p> <p><i>„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.</i></p>								
Dátum výroby	Dovozca									

Pozitivna namestitev prožnega žičnatega vodila

Predvideni namen:

Za olajšanje namestitve pripomočkov za diagnostične in intervencijske posege.

Giljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost usmerjati in nadzirati uvajanje telesa katetra skozi žilo za dostop do vaskularnega sistema prek enega vbodnega mesta.

Značilnosti delovanja:

Za olajšanje vstavitve s Seldingerjevo tehniko in zagotavljanje togosti za vodenje katetra v ožilje.



Vsebuje nevarne snovi:

Žičnata vodila, ki so izdelana z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v žičnatih vodilih Arrow je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočka ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomoček uporablja v skladu s temi navodili za uporabo.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni 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, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Pri odstranjevanju žičnatega vodila ne uporabljajte prevelike sile. Če pripomočka ne morete umakniti z lahkoto, opravite radiografijo in se dodatno posvetujte.
4. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z uporabo prožnega žičnatega vodila, kot so med drugim:
 - upoginitve/zavozlanje
 - ločitev tuljave in jedrnih žic
 - perforacija žile
 - neustrezna namestitev
 - zadrževanje žičnatega vodila/intravaskularna izguba
 - ujetje žičnatega vodila
 - prebod arterije
 - prebod posteriorne stene
 - krvavitve
 - mediastinalni hematomi
 - plevralna efuzija

Previdnostni ukrepi:

1. Prožnega žičnatega vodila med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.
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. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.

Vstavljanje katetra

1. Pritrđite sklop prožnega žičnatega vodila in cevke na spoj igle.
2. Odstranite zaščito s katetra (če je to primerno). Poskusno potisnite in izvlecite prožno žičnato vodilo skozi iglo s pomočjo sprožilne ročice, da zagotovite pravilno delovanje.
 - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred vstavitvijo je treba sprožilni vzvod čim globlje proksimalno uvleči, ker drugače kri ne bo mogla priteči nazaj.
3. Za pripravo pacienta in dostop do žile upoštevajte pravilnike in postopke ustanove.
4. Prebodite žilo z neprekinjenim, nadzorovanim in počasnim gibom naprej. Ne prebodite obeh žilnih sten.
 - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Če sta obe žilni steni prebodeni, lahko nadaljnje potisno uvajanje prožnega žičnatega vodila povzroči nenamerno subvaskularno namestitev.
 - Povratni udarec krvi v spoj uvajalne igle je znak uspešnega vstopa v žilo.
5. Stabilizirajte položaj uvajalne igle in prožno žičnato vodilo previdno potisnite čim globlje v žilo s pomočjo sprožilne ročice (glejte sliko 1).
 - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Žičnatega vodila ne potiskajte, dokler ne zagledate povratnega udarca krvi.
 - Ko se referenčna oznaka na prozorni cevi za dovajanje poravna z robom notranjega valja sprožilne ročice, je konica prožnega žičnatega vodila na konici igle.
 - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri uvajanju prožnega žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile in krvavitve.
 - ⚠ **Opozorilo:** Ko je v žili, prožnega žičnatega vodila ne vlečite nazaj ob robu igle, da zmanjšate nevarnost poškodbe prožnega žičnatega vodila.
 - Če med uvajanjem prožnega žičnatega vodila naletite na upor, izvlecite celotno enoto in poskusite z novim vboedom.
6. Potisnite celoten postavitveni pripomoček največ 1 do 2 mm globlje v žilo.
7. Čvrsto pritrite za spoj uvajalne igle in z rahlim vrtenjem kateter potiskajte naprej preko prožnega žičnatega vodila v žilo.
8. Kateter pridrđite na mestu in odstranite iglo in sklop prožnega žičnatega vodila. Pulzni krvni tok potrjuje namestitev v arterijo.
 - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Igle ne vstavite ponovno v kateter, da zmanjšate nevarnost poškodbe katetra.
 - ⚠ **Opozorilo:** Pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila ne uporabljajte prevelike sile, da zmanjšate tveganje zloma.
9. Prepričajte se, da je celotno prožno žično vodilo pri odstranitvi nepoškodovano.

10. Dokončajte poseg v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja 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-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

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 pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktnne osebe za vigilancio) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sl

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	Vsebuje nevarne snovi	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	Proizvajalec	
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i></p> <p><i>Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.</i></p>							
Datum izdelave	Uvoznik								

Guía con muelle de colocación positiva

Finalidad prevista:

Facilitar la colocación de dispositivos para procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Posibilidad 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.

Características de funcionamiento:

Para facilitar la inserción con la técnica de Seldinger y ofrecer rigidez para guiar al catéter al interior de la vasculatura.



Contiene sustancias peligrosas:

Las guías fabricadas utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en las guías Arrow se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico del dispositivo, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando el dispositivo se utiliza siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, 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. No aplique una fuerza excesiva al retirar la guía. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe obtenerse una radiografía y solicitar una consulta adicional.
4. 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 altere la guía con muelle durante la introducción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura 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. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

Introducción del catéter

1. Fije el conjunto del tubo con muelle al conector de la aguja.
2. Retire la cubierta protectora del catéter (si corresponde). Pruebe a hacer avanzar y retraer la guía con muelle a través de la aguja utilizando la palanca accionadora para asegurarse de que funciona correctamente.

⚠ Precaución: Antes de la inserción, la palanca accionadora debe retraerse proximalmente tanto como sea posible, para no impedir el retroceso de la sangre.

3. Siga las normas y procedimientos del centro para la preparación del paciente y el acceso vascular.
4. Pinche la arteria mediante un movimiento continuo, controlado, lento y hacia delante. Evite perforar las dos paredes del vaso.

⚠ Precaución: Si se puncionan ambas paredes vasculares, el avance posterior de la guía con muelle podría ocasionar una colocación subvascular accidental.

El retroceso de sangre en el conector de la aguja introductora indica el acceso correcto al vaso sanguíneo.

5. Establezca la posición de la aguja introductora y haga avanzar con cuidado la guía con muelle en el vaso tanto como sea necesario, utilizando la palanca accionadora (consulte la figura 1).

⚠ Precaución: No haga avanzar la guía a menos que haya un retroceso de sangre libre.


Cuando la marca de referencia del tubo de alimentación transparente coincida con el borde del cilindro interno de la palanca accionadora, la punta de la guía con muelle estará situada en la punta de la aguja.

⚠ Precaución: No fuerce la inserción de la guía con muelle, ya que podría provocar la perforación del vaso y hemorragia.

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de causar daños a la guía con muelle, no la retraiga contra el borde de la aguja mientras esté en el vaso.

Si nota resistencia al hacer avanzar la guía con muelle, retire la unidad completa e intente pinchar de nuevo.

6. Haga avanzar el dispositivo de colocación completo como máximo 1 a 2 mm más en el interior del vaso.
7. Sujete firmemente el conector de la aguja introductora en posición y haga avanzar el catéter hacia delante sobre la guía con muelle con un ligero movimiento giratorio al interior del vaso.
8. Sujete el catéter en su sitio y retire el conjunto de la aguja y la guía con muelle. Un flujo de sangre pulsátil indica una colocación positiva en la arteria.

 **Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter para reducir el riesgo de dañar el catéter.

 **Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva al extraer la guía con muelle para reducir el riesgo de romperla.

9. Compruebe que la guía con muelle completa esté intacta una vez extraída.

10. Finalice 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

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/contacts_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	Contiene sustancias peligrosas	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	Fabricante
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i></p> <p><i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i></p>						
Fecha de fabricación	Importador							

Fjäderledare för positiv placering

Avsett ändamål:

För att underlätta placeringen av enheter för diagnostiska och interventionella förfaranden.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att guida och kontrollera kateterkroppens framåtföring genom kärlet, för att erhålla åtkomst till kärlsystemet via intråde från ett enstaka punktionsställe.

Prestandaegenskaper:

För att underlätta Seldinger-införande och ge styvhet för att styra katetern in i kärlsystemet.



Innehåller farliga ämnen:

Ledare som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla > 0,1 viktprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i Arrow-ledare har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enhetens toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheten används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

⚠️ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försäma produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare. Om avlägsnande inte kan utföras med lättet ska en röntgenbild tas och vidare undersökning begäras.
4. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/ oönskade biverkningar som är associerade med användning av fjäderledare, inklusive, men inte begränsat till:
 - knutbildning/vikning
 - ledarinfångning
 - separering av spolen och kärntrådarna
 - arteriell punktion
 - punktion av bakre vägen
 - kärlperforation
 - blödning
 - felplacering
 - mediastinalt hematom
 - retention/intravaskulär förlust av ledare
 - vätskeutgjutning i lungsåcken

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte fjäderledaren under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

Kateterinföring

1. Koppla fast den fjädrande röreheten till nålftattningen.
2. Ta bort skyddshöljet från katetern (i förekommande fall). Försök att föra fram och dra tillbaka fjäderledaren genom nålen med användning av reglerspaken för att säkerställa korrekt funktion.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: Före införing måste reglerspaken vara tillbakadragen så långt som möjligt proximalt annars kan blodreturen förhindras.
3. Följ institutionens policyer och förfaranden för patientförberedelse och kärlassess.
4. Punktera kärlet med en kontinuerlig, kontrollerad, långsam rörelse framåt. Undvik att gå igenom båda kärlväggarna.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: Om båda kärlväggarna punkteras, skulle efterföljande införande av fjäderledaren kunna leda till oavsiktlig subvaskulär placering. Blodretur i introducermålets fattning tyder på lyckat inträde i kärlet.
5. Stabilisera introducermålets läge och för fram fjäderledaren försiktigt in i kärlet så långt som nödvändigt med användning av reglerspaken (se Figur 1).
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: För inte fram ledaren om det inte finns fri blodretur. När referensmarkeringen på det genomskinliga matarröret sammanfaller med kanten på reglerspakens inre cylinder är fjäderledarens spets placerad vid nålspetsen.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: Använd inte alltför stor kraft vid införande av fjäderledaren eftersom det kan leda till kärlperforation och blödning.
- ⚠️ Varning: Minska risken för skada på fjäderledaren genom att inte dra tillbaka fjäderledaren mot kanten av nålen medan den är inne i kärlet. Om motstånd uppstår under framåtförande av fjäderledaren, dra tillbaka hela enheten och försök med en ny punktion.
6. Avancera hela placeringsenheten maximalt 1 till 2 mm ytterligare in i kärlet.
7. Håll introducermålen stadigt på plats och för katetern framåt med en lätt vridrörelse över fjäderledaren in i kärlet.
8. Håll katetern på plats och ta bort nålen och fjäderledarenheten. Pulserande blodflöde anger positiv placering i artären.
 - ⚠️ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateterskada får nålen inte föras in i katetern på nytt.
 - ⚠️ Varning: Applicera inte för mycket kraft vid avlägsnande av fjäderledaren för att minska risken för brott.
9. Kontrollera att hela fjäderledaren är intakt vid avlägsnandet.
10. Fullgör förfarandet enligt institutionens policyer och procedurer.

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

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

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (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. Kontakterna 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 för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

									
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		
									
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	
		<p><i>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. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i></p> <p><i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i></p>							
Tillverkningsdatum	Importör								



EU Authorized Representative
and Importer:



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

W-04018-143D, Rev. 01 (2023-11)

 **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®