

# Guidewire (Spring-Wire Guide) Product

Rx only.

## Intended Purpose/Indications for Use:

The Arrow guidewires are intended to facilitate the placement of central circulatory system or peripheral vascular devices for diagnostic and interventional procedures.

## Contraindications:

None known.

## Clinical Benefits to be Expected:

The ability to guide and control the advancing movement of the catheter body through the vessel, to gain access to the vascular system through a single puncture site. They allow successful catheter introduction and exchange in at least 97% of patients.

## Performance Characteristics:

Arrow guidewires have the rigidity to guide the catheter into the vasculature and flexibility to navigate through the vascular pathway.



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

## Precautions:

1. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. 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.
6. Prior to attempting catheter exchange procedure remove catheter clamp and fastener (if applicable).

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

1. Prepare patient per institutional policies and procedure and follow manufacturer's instructions for desired insertion procedure.
2. Insert desired tip of guidewire through the introducer needle or catheter into insertion site.

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

- If a "J" tip guidewire with a straightening tube is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten.
- If a "J" tip guidewire with an Arrow Advancer is used follow instructions below.

### Arrow Advancer (where applicable):

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

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

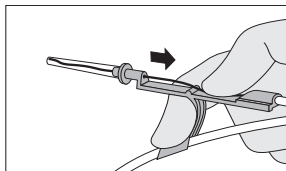


Figure 1

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

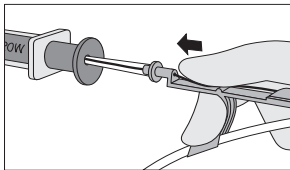


Figure 2

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

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

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

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

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

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

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire to alter length.

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.

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

7. Continue procedure per manufacturer's instructions.

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

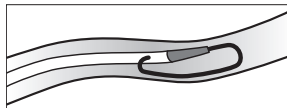


Figure 3

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

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

8. Always verify entire guidewire is intact upon removal.
9. Document procedure per institutional policies and procedures.

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




















A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

This is the "Arrow SWG" (Basic UDI-DI: 08019020000000000000036KD - OR - 080190200000000000000154KL) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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. © 2022 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							

# Vodící drát (Pružinový vodící drát)

## Určený účel / indikace pro použití:

Vodící dráty Arrow jsou určeny k usnadnění umístění prostředku centrálního oběhového systému nebo periferních cévních prostředků pro diagnostické a intervenční postupy.

## Kontraindikace:

Nejsou známy.

## Očekávaný klinický přínos:

Schopnost navádět a kontrolovat posun těla katetru cévou vpřed k získání přístupu do cévního systému přes jediné punkční místo. Umožňují úspěšné zavedení a výměnu katetru minimálně u 97 % pacientů.

## Funkční charakteristiky:

Vodící dráty Arrow mají patřičnou tuhost, aby vedly katetr do vaskulatury, a flexibilitu pro navigaci cévní cestou.



### 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 studujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři si musí být vědomi, že vodící drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodícího drátu.
4. Při zavádění vodícího drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krváčení nebo poškození komponenty.
5. Prostup vodícího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrhythmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.
6. Při zavádění a vyjímání vodícího drátu nepoužívejte nepřiměřenou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

7. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s pružinovým vodícím drátem, mezi něž patří mimo jiné:

- zauzlení/zasmýčkování;
- oddělení drátů civky a jádra;
- perforace cévy;
- nesprávné umístění;
- retence/ztráta vodícího drátu v cévě;
- zachycení vodícího drátu;
- punkce tepny;
- punkce zadní stěny;
- krváčení;
- hematom mediastina;
- pleurální výpotek;
- srdeční dysrhythmie;
- hemotorax;
- pneumotorax.

## Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažování neupravujte vodící drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem známým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení ve všech postupech, 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.
6. Před výměnou katetru z něj sejměte svorku a fixátor (pokud je to relevantní).

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

### Příprava místa vpichu:

1. Připravte pacienta podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení a dodržujte pokyny výrobce pro požadovaný zaváděcí postup.
  2. Zaveďte požadovaný hrot vodícího drátu zaváděcí jehlou nebo katetrem do místa zavedení.
- ⚠ Varování: Nezavádějte pevný proximální konec (bez civky) vodícího drátu (pokud je k dispozici), protože by to mohlo způsobit poškození cévy.

- Pokud používáte vodící drát s hrotem „J“ s narovnávací trubicí, připravte jej na zavedení tak, že plastovou trubici nasunete na hrot „J“, aby se hrot narovnal.
- Pokud používáte vodící drát s hrotem „J“ s nástrojem Arrow Advancer, postupujte podle níže uvedených pokynů.

### Nástroj Arrow Advancer (pokud je to relevantní):

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

- Palcem zatáhnete hrot „J“ (viz obrázek 1).
- Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer se zataženým hrotem ve tvaru „J“ do otvoru v zadní straně pistu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.
- Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, zasuněte přibližně 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostopují ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.
- Při zasouvání vodícího drátu stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný kruhový pohyb.
- Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer, pevně držte vodící drát a zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící

drát posunul dál (viz obrázek 2). Pokračujte, dokud vodičí drát nedosáhne do požadované hloubky.

3. Použijte centimetrové značky na vodičím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodičích drátu.

**POZNÁMKA:** Jestliže vodičí drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se zaváděcí jehlou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:

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

**⚠ Bezpečnostní opatření:** Vodičí drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodičích drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodičí drát může způsobit embolizaci drátem.

**⚠ Varování:** Vodičí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přerušití či poškození.

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

5. Prostřednictvím centimetrových značek na vodičím drátu upravte délku zavedené části na požadovanou hloubku.

6. Podle potřeby rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodičích drátu.

**⚠ Varování:** Neupravujte délku vodičích drátu přestřížením.

**⚠ Varování:** Vodičí drát nezkracujte skalpelem.

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

7. Pokračujte v zároku podle pokynů výrobce.

**⚠ Bezpečnostní opatření:** Jestliže při vytahování vodičích drátu po zavedení katetru narazíte na odpor, je možné, že vodičí drát se v cévě zakrotí kolem hrotu katetru (viz obrázek 3).

- Za těchto okolností může nepřiměřená síla při stahování vodičích drátu způsobit jeho prasknutí.
- Jestliže narazíte na odpor, stáhněte katetr relativně k vodičím drátu přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodičí drát vyjmout.
- Jestliže znovu narazíte na odpor, vyjměte vodičí drát zároveň s katetrem.

**⚠ Varování:** Při vytahování vodičích drátu nevyvíjejte nepřiměřenou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

8. Po vyjmutí vodičích drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

9. Zárok zdokumentujte 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](http://www.teleflex.com)

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)




















Souhm údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow SWG“ (základní UDI-DI: 080190200000000000036KD - NEBO - 08019020000000000000154KL) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho 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](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 sterility bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	
								
Systém jedné sterility 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. © 2022 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							

# Guidewire (spring-wire guide)

## Erklæret formål/indikationer for anvendelse:

Arrow guidewires er beregnet til at lette anlæggelsen af vaskulære anordninger i det centrale kredsløb eller det perifere kredsløb til diagnostiske og interventionelle procedurer.

## 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 indstiksted. De muliggør vellykket kateteranlæggelse og udskiftning hos mindst 97 % af patienter.

## Ydeevnekarakteristika:

Arrow guidewires er tilstrækkeligt stive til at lede katetret ind i vaskulaturen og stadig fleksible nok til at navigere gennem den vaskulære bane.



**Indeholder farlige stoffer:**

Guidewires fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i Arrow guidewires 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 indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Klinikerne skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
4. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren, da dette kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
5. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.
6. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
7. Klinikerne skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med anvendelse af spring-wire guides, herunder, men ikke begrænset til:

- Knude-/knæddannelse
- Adskillelse af spolen og hovedwires
- Karperforation
- Fejlplacering
- Tilbageholdelse af guidewiren/ intravaskulært tab
- Indkapsling af guidewiren
- Arteriepunktur
- Punktur af posteriore væg
- Blødning
- Mediastinalt hæmatom
- Pleuraekssudat
- Dysarrhythmia cordis
- Hæmothorax
- Pneumothorax

## Forholdsregler:

1. Guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske 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.
6. Fjern kateterklemmen og fikseringen (hvor denne forefindes), inden forsøg på at udskifte et kateter.

## Forslag til procedure: Brug steril teknik.

### Klargør indstikstedet:

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

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

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

### Arrow Advancer (hvis relevant):

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

- Brug tommelfingeren til at trække "J"-spidsen tilbage (se figur 1).
- Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprøjtes stempel eller en introducerkanylen.
- Hvis der anvendes en Arrow Raulerson sprøjte, skal guidewiren føres ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.
- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.

- Løft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprøjten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, hold fast på guidewiren, og skub begge dele samlet ind i sprøjtecilindren for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 2). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.
3. Brug centimetermærkerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

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

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

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

**⚠ Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens afslutning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

4. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.
5. Brug centimetermærkerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde.
6. Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

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

**⚠ Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
  - Aktivér skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.
7. Fortsæt indgrebet i henhold til fabrikantens anvisninger.

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

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

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

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

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggessteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette henviser til stedet, hvor "Arrow SWG" (Basic UDI-DI: 080190200000000000036KD - ELLER - 0801902000000000000154KL) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) kan findes efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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](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 naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant
		<p><i>Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i></p> <p><i>"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.</i></p>						
Fabrikationsdato	Importør							

# Voerdraad (voerdraad met veer)

## Beoogd doeleind/Indicaties voor gebruik:

De Arrow-voerdrazen zijn geïndiceerd om de plaatsing van centralebloedsomloop- of perifere vasculaire hulpmiddelen te vergemakkelijken voor diagnostische en interventionele procedures.

## Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

## Te verwachten klinische voordelen:

Het vermogen om het opvoeren van het centrale kathetergedeelte door het bloedvat te leiden en te beheersen, om toegang te krijgen tot het vaatstelsel via één enkele punctieplaats. Zij zorgen ervoor dat het inbrengen en verwisselen van de katheter bij minstens 97% van de patiënten slaagt.

## Prestatiekenmerken:

Arrow-voerdrazen hebben de stugheid om de katheter tot in het vaatstelsel te leiden en de flexibiliteit om door het vasculaire traject te navigeren.



### Bevat gevaarlijke stoffen:

Voerdrazen die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtspercent 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-voerdrazen 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. Herwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voerdraad te beperken.
4. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad, omdat dit vaatperforatie, bloeding of beschadiging van componenten tot gevolg kan hebben.
5. Wanneer de voerdraad tot in de rechter harthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechterbundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.

6. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of verwijderen van de voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
7. Clinici moeten op de hoogte zijn van de met een voerdraad met veer geassocieerde complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder maar niet beperkt tot:
  - in de knoop raken/knikken
  - separatie van de spiraal en de kerndraden
  - vaatperforatie
  - onjuiste positionering
  - retentie/intravasculair verlies van de voerdraad
  - bekneld raken van de voerdraad
  - arteriële punctie
  - punctie van de posterieure wand
  - bloeding
  - mediastinaal hematoom
  - pleurale effusie
  - hartrimtestoornissen
  - hemothorax
  - pneumothorax


### Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend. Gooi het hulpmiddel weg.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Verwijder de katheterklem en de bevestiger (indien van toepassing) voordat wordt begonnen met de procedure voor het vervangen van een katheter.

### Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

#### Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

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

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

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

### Arrow Advancer (indien van toepassing):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Onder deze omstandigheden kan het naar achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.
- Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.
- Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijdert u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

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

8. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

9. Leg de procedure vast volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende 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](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)  
Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de 'Arrow SWG' (Basic UDI-DI: 008019020000000000000036KD OF 080190200000000000000154KL) na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

nl

**Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.**  
 Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	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. © 2022 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							

# Juhtetraadi (vedrujuhteraat) toode

## Sihtotstarve/kasutusnäidustused:

Juhtetraadi Arrow on ette nähtud keskereringesüsteemi või perifeerset vereosonte seadmete paigaldamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekumiprotseduuride jaoks.

## Vastunäidustused:

Ei ole teada.

## Oodatav kliiniline kasu:

Võimaldab juhtida ja kontrollida kateetri korpuse edasiliikumist veresoones, pääseda vereossonkonda läbi ühe punktsioonikoha. Need võimaldavad edukalt kateetri sisestada ja vahetada vähemalt 97% patsientidest.

## Toimivusnäitajad:

Juhtetraadi Arrow on jäikud, et juhtida kateeter vereossonkonda, ja paindlikkus vaskulaarsel rajal liikumiseks.



Sisaldab ohtlikke aineid.

Roosteavast terasest valmistatud juhtetraadid võivad sisaldada > 0,1 massiprotsenti koobaltrit (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiinne) aineks. Juhtetraadides Arrow sisalduva koobaltri 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 taastõõtlemine 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. Arst peab olema teadlik võimalikust juhtetraadi takerdumisest mõneste vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseste visuaalse kontrolli all.
4. Ärge rakendage juhtetraadi sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada vereosone perforatsiooni, verejooksu või komponentide kahjustumise.
5. Juhtetraadi sattumine parematesse südamekambritesse võib põhjustada düsrütmiaid, Hisi kimbu parema sääre blokaadi ja vereosone, koja või vatsakese seina perforatsiooni.
6. Ärge rakendage juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
7. Arst peab olema teadlik vedrujuhtetraadi kasutamiseiga seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas:

- sölmumine/väändumine
- mähise ja südamiku traadide eraldamine
- vereosone perforatsiooni
- valeasetus
- juhtetraadi retentsioon/intravaskulaarne kadu
- juhtetraadi takerdumine
- arteri punktsioon
- tagaseina punktsioon
- veritus
- mediastinaalne hematoom
- pleuraefusioon
- südame düsrütmiaid
- hemotooraks
- pneumotooraks

## Ettevaatusabinõud:

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljajõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikeid protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige raviasutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
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 otseste päikevalguse eest.
6. Enne kateetri vahetamise protseduuri alustamist eemaldage kateetri sulgur ja kinnitus (nende olemasolul).

## Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

### Punktsioonikoha ettevalmistamine:

1. Valmistage patsient ette vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja korrale ning järgige soovitud sisestamisprotseduuri jaoks tootja juhiseid.
2. Sisestage soovitud juhtetraadi ots läbi sisestusnõela või kateetri sisestuskohta.

⚠ Hoiatus. Ärge sisestage juhtetraadi tahket proksimaalset otsa (ilma mähiseta), kui see on olemas, kuna see võib põhjustada vereosone kahjustust.

- Sirgestustoruga „J”-otsaga juhtetraadi kasutamisel valmistuge sisestamiseks, lükates plastikoru sirgestamiseks üle „J”.
- Arrow Advancer-iga „J” otsaga juhtetraadi kasutamisel järgige allolevaid juhiseid.

### Arrow Advancer (selle olemasolul)

Arrow Advancer on ette nähtud juhtetraadi „J”-otsaku sirgestamiseks juhtetraadi sisestamiseks süstlasse Arrow Raulerson või nõela.

- Tõmmake „J” pöidla abil sisse (vt joonis 1).
- Paigutage Arrow Advancer-i ots – sisestõmmatud „J”-iga – auku Arrow Raulerson süstla kolvi tagaküljel või sisestusnõelale.
- Arrow Raulerson süstla kasutamisel lükake juhtetraat süstlasse Arrow Raulerson ligikaudu 10 cm võrra kuni selle süstla klappidest läbimisi või sisestusnõelasse ulatamiseni.
- Juhtetraadi läbi süstla Arrow Raulerson edasi lükkamiseks võib olla vaja sead kergelt väänata.
- Tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra süstlast Arrow Raulerson või sisestusnõelast eemale. Langutage põial Arrow Advancer-ile ning, hoides kindlalt juhtetraati, lükake koost süstla silindrisse, et juhtetraati veelgi edasi lükata (vt joonis 2). Jätke, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

3. Kasutage juhtetraadi sisestatud osa pikkuse määramiseks juhtetraadil paiknevat sentimeetermäärgistust (kui on olemas).

**MÄRKUS:** Juhtetraadi kasutamisel koos Arrow Raulersoni süstla (lõpuni aspireeritud) ja 6,35 cm (2,5 tolli) sisestusnõelaga võib paiknemise kontrolliks kasutada järgmisi märke:

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

⚠ Ettevaatusabinõu. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhivat juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Hoiatus. Juhtetraadi võimaliku katki löikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.

4. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel ja süstla Arrow Raulerson (või kateeter).

5. Kasutage sentimeetermäärgistust juhtetraadil sisestatud pikkuse reguleerimiseks vastavalt sügavusele.

6. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

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

7. Jätkake protseduuriga vastavalt tootja juhistele.

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

- Selles olukorras võib juhtetraadi tagasitõmbamine põhjustada liigse jõu rakendamist ja juhtetraadi murdumist.

- Takistuse ilmnenisel tõmmake kateeter juhtetraadi suhtes ligikaudu 2–3 cm võrra tagasi ja proovige juhtetraati eemaldada.

- Uuesti takistuse ilmnenisel eemaldage juhtetraat ja kateeter korraga.

⚠ Hoiatus: Ärge rakendage juhtetraadi eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.

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

9. Dokumenteerige protseduur vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja korrale.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)




















Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

"ArrowSWG"(Põhi UDI-DI:0801902000000000000036KD-Võli-080190200000000000154KL) ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP) asub pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamed käivitamist aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); 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 (järelevalvelased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistustel.

								
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 kummilateksiit	Kataloogi-number	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
		<p><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. © 2022 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.</i></p> <p><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></p>						
Valmistamis-kuupäev	Importija							

# Ohjainvaijeri (jousiohjainvaijeri)

## Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:

Arrow-ohjainvaijerit on tarkoitettu helpottamaan diagnostisissa tai interventioaalisisissa toimenpiteissä käytettävien keskusverenkierron tai ääresivusuonien laitteiden sijoittamista.

## Kontraindikaatiot:

Ei tunnetta.

## Odotettavat kliiniset hyödyt:

Mahdollisuus ohjata ja hallita katetrin rungon eteenpäin suuntautuvaa liikettä suonen läpi, saada yhteys verisuonijärjestelmään yhden punktiokohdan kautta. Ohjainvaijerin ansiosta katetrin vieniä ja vaihto onnistuu vähintään 97 %:lla potilaista.

## Suorituskykyominaisuudet:

Arrow-ohjainvaijerien jäykkyys auttaa ohjaamaan katetrin verisuonistoon ja niiden joustavuus auttaa verisuonessa liikkumista.



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, permää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Arrow-ohjainvaijerin kobolttin määrä ei arvioidu mukaan aiheuta potilaille biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteen käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili ja kun laitetta käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.

## Yleiset varoitukset ja varotoimet

### Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmään implanti, katetriointi on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuuutusriskin pienentämiseksi.
4. Ohjainvaijeria sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
5. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.
6. Ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydettävä lisäkonsultaatiota.

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


- solmujen muodostuminen / mutkalle meneminen
- posteriorisen seinämän puhkaisu
- verenvuoto
- välikarsinan hematooma
- pleuraeffusio
- sydämen rytmihäiriöt
- hemothorax
- pneumothorax
- valtimopunktio
- verisuonen puhkeama
- virheellinen sijoittaminen
- ohjainvaijerin retentio / suonensisäinen menetyt
- ohjainvaijerin kiinnarttumisen

### Varotoimet:

1. Ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia 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 kaikissa toimenpiteissä, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
6. Poista katetrin puristin ja kiinnitys (jos tämä soveltuu) ennen katetrin vaihtamisyritystä.

### Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

#### Punktiokohdan valmistelu:

1. Valmistele potilas sairaalan käytäntöjen ja menettelytavan mukaisesti. Noudata valmistajan ohjeita halutun sisäänvientitoimenpiteen suhteen.
  2. Vie ohjainvaijerin haluttu kärki sisäänvientineulan tai katetrin läpi sisäänventiokohtaan.
-  **Varoitus:** Älä vie sisään ohjainvaijerin kiinteää proksimaalista päätä (koilion), jos tällainen on välineessä, sillä tämä voi johtaa suonivaurioon.
- Jos J-kärkistä ohjainvaijeria ja suoritusputkea käytetään, valmistele ohjainvaijeri sisäänvientiä varten liu'uttamalla muoviputki J:n yli suoramista varten.
  - Jos käytetään J-kärkistä ohjainvaijeria yhdessä Arrow Advancerin kanssa, noudata alla olevia ohjeita.

#### Arrow Advancer (kun tämä soveltuu):

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

- Vedä J taaksepäin peukalolla (katso kuva 1).
- Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J:n ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskuun männän tai sisäänvientineulan takaosassa olevaan reikään.
- Jos käytetään Arrow Raulerson -ruiskua, työnnä ohjainvaijeria Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskuun venttiilin läpi tai sisäänvientineulan sisään.
- Ohjainvaijerin työntäminen Arrow Raulerson -ruiskuun läpi voi edellyttää varoavista kiertävää liikkettä.



- Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -laitteen noin 4–8 cm pois päin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -väliin päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijeria voidaan työntää vielä eteenpäin (katso kuva 2). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.
3. Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittettäessä, miten kauas ohjainvaijeri on työnnetty.

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

- 20 cm:n merkki (kaksi juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on noin 10 cm neulan pään ohi.

**Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyviissä käsittelyä varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriembooliaan.

**Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.

4. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeria paikallaan.
5. Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen halutun syvyyden mukaan.
6. Suurena ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.

**Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

**Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.
- Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

7. Jatka toimenpidettä valmistajan ohjeita noudattaen.

**Varoitus:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvaijeria yritetään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvaijeri voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille verisuonen sisällä (katso kuva 3).

- Tässä tilanteessa ohjainvaijerin taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisen voiman käyttämistä, josta seuraa ohjainvaijerin rikkoutuminen.
- Jos vastusta tuntuu, vedä katetria ohjainvaijeriin nähden noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvaijeri.
- Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti.

**Varoitus:** Ohjainvaijeria poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisvetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatiota.

8. Tarkista aina, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

9. Dokumentoi toimenpidet 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](http://www.teleflex.com)

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Tämä akuttihoidon "Arrow SWG" -jousiohjainvaijeria (yksilöllinen laitemallin tunnistus: 080190200000000000000036KD - TAI - 08019020000000000000154KL) koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan tietokannan (EUDAMED) julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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](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 eteenioksiidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	
								
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilaitteita	Luettelunumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja
		<i>Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2022 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i>						
Valmistuspäivämäärä	Maahantuoja	<i>Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmainen Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.</i>						

# Dispositif guide (guide spiralé)

## Destination/Indications :

Les guides Arrow sont destinés à faciliter la mise en place de dispositifs dans le système circulatoire central ou vasculaire périphérique pour des procédures diagnostiques et interventionnelles.

## Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

## Bénéfices cliniques attendus :

La capacité à guider et contrôler le mouvement d'avancement du corps du cathéter à travers le vaisseau, pour accéder au système vasculaire par un seul site de ponction. Ils permettent une introduction et un échange réussis du cathéter chez au moins 97 % des patients.

## Caractéristiques des performances :

Les guides Arrow ont la rigidité requise pour guider le cathéter dans le système vasculaire et la flexibilité nécessaire pour naviguer le long de la trajectoire 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. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
4. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
5. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
6. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés

pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.

7. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés à l'utilisation d'un guide spiralé, entre autres :
  - formation de nœud/plicature
  - ponction artérielle
  - séparation de la spirale et des fils de spirale
  - ponction de la paroi postérieure
  - perforation vasculaire
  - saignement
  - mauvaise position
  - hématome médiastinal
  - rétention/perte intravasculaire du guide
  - épanchement pleural
  - piégeage du guide
  - dysrythmies cardiaques
  - hémithorax
  - pneumothorax

### Précautions :

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

### Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

#### Préparer le site de ponction :

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

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

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

#### Arrow Advancer (le cas échéant) :

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

- Rengainer le J à l'aide du pouce (voir la figure 1).
- Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction.

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

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

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

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

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

4. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.
5. Utiliser les repères en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur voulue.
6. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

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

**⚠ Avertissement :** Ne pas couper le guide au scalpel.

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

7. Poursuivre la procédure conformément aux instructions du fabricant.

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

- Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.
- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.
- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

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

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

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

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















Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du << Arrow SWG >> (UDI-DI de base : 08019020000000000000036KD - OU - 0801902000000000000154KL) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/ Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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.

	<b>MD</b>					<b>STERILE EO</b>		
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	
				<b>REF</b>	<b>LOT</b>			
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	Fabricant
		<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 sociétés affiliées, aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2022 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i></p> <p><i>« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet 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.</i></p>						
Date de fabrication	Importateur							

# Führungsdraht (Federführungsdraht)

## Zweckbestimmung/Indikationen:

Die Arrow Führungsdrähte sind für die leichtere Platzierung von Produkten für das zentrale Kreislaufsystem bzw. periphere Gefäße für diagnostische und interventionelle Verfahren bestimmt.

## Kontraindikationen:

Keine bekannt.

## Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglichen die Führung und Kontrolle über die Vorschubbewegung des Katheterkörpers durch das Gefäß, um über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum Gefäßsystem zu erlangen. Sie ermöglichen eine erfolgreiche Einführung und einen erfolgreichen Wechsel des Katheters bei mindestens 97 % der Patienten.

## Leistungsmerkmale:

Arrow Führungsdrähte verfügen über die erforderliche Steifigkeit für die Führung des Katheters in das Gefäßsystem und Flexibilität für die Navigation durch die Gefäßbahn.



Enthält Giftstoff:

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. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.
4. Beim Einbringen des Führungsdraths keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
5. Das Verschieben des Führungsdraths in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.

6. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Führungsdraths anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
7. Der Arzt muss sich der mit dem Federführungsdraht verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 

• Verknoten/Knicken	• arterielle Punktion
• Trennung von Spirale und Drahtseele	• Punktion der posterioren Wand
• Gefäßperforation	• Blutung
• Fehlpositionierung	• Mediastinumhämatom
• Retention/intravasikulärer Verlust des Führungsdraths	• Pleuraerguss
• Verfangen des Führungsdraths	• Herzrhythmusstörungen
	• Hämatothorax
	• Pneumothorax

### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**Eine vorgeschlagene Prozedur:** Eine sterile Technik verwenden.

### Vorbereitung der Punktionsstelle:

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

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

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

### Arrow Advancer (sofern zutreffend):

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

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 1).
  - Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
  - Bei Verwendung einer Arrow Raulerson Spritze den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
  - Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
  - Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 2). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.
3. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

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

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

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

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

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

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

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

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

7. Das Verfahren gemäß den Anweisungen des Herstellers fortsetzen.

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

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

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

8. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unversehrt ist.

9. Das Verfahren gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Vorgehensweisen dokumentieren.

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

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow SWG“ (Basis-UDI-DI: 08019020000000000000036KD - ODER - 0801902000000000000154KL) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht restabilisieren	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 Naturkautschuklatex 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. © 2022 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							



# Προϊόν οδηγού σύρματος (οδηγό σύρμα με ελατήριο)

## Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης:

Τα οδηγά σύρματα Arrow προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος ή του περιφερικού αγγειακού συστήματος για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες.

## Αντενδείξεις:

Κομία γνωστή.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα καθόδωσης και ελέγχου της προώθησης της κίνησης του σώματος του καθετήρα διαμέσου του αγγείου, για να αποκτήσετε πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης. Επιτρέπουν την επιτυχή εισαγωγή του καθετήρα και την ανταλλαγή τουλάχιστον στο 97% των ασθενών.

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Τα οδηγά σύρματα Arrow έχουν ακαμψία για την καθοδήγηση του καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα και ευελιξία για την πλοήγηση μέσα στην αγγειακή οδό.



### Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα οδηγά σύρματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξείδωτου χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (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 ή 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 επαναποστεριώσετε. 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. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει

σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.

5. Η εισόδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.
6. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
7. 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/στέβλωσης
- διαχωρισμός της σπείρας και των κεντρικών συρμάτων
- διάτρηση αγγείου
- εσφαμμένη τοποθέτηση
- κατακράτηση του οδηγού σύρματος/ενδοαγγειακή απόwallia
- παγίδευση του οδηγού σύρματος
- τρώση αρτηριών
- τρώση του οπίσθιου τοιχώματος
- αιμορραγία
- αιμάτωμα του μεσοθωρακίου
- υπεζωκοτική συλλογή
- καρδιακές δυσρυθμίες
- αιμοθώρακας
- πνευμοθώρακας

#### Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
6. Πριν προχωρήσετε στη διαδικασία αντικατάστασης του καθετήρα, αφαιρέστε τον σφιγκτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης (εάν παρέχονται).

#### Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

#### Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις πολιτικές και τη διαδικασία του ιδρύματος και ακολουθήστε τις οδηγίες που κατασκευάζονται για την επιθυμητή διαδικασία εισαγωγής.
2. Εισαγάγετε το επιθυμητό άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγής ή του καθετήρα μέσα στο σημείο εισαγωγής.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην εισάγετε το συμπλεγές εγγύ άκρο (χωρίς σπείρα) του οδηγού σύρματος, όπου παρέχεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου.

- Εάν χρησιμοποιείται οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J», προετοιμάστε για εισαγωγή σύμφωνα τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος «J» για να το ευθείαζετε.
- Εάν χρησιμοποιηθεί ένα οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J» με τη συσκευή Arrow Advancer ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

### Συσκευή Arrow Advancer (όπου εφαρμόζεται):

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

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, ανασύρετε το άκρο σχήματος «J» (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
  - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» ανασυμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
  - Εάν χρησιμοποιείτε τη σύριγγα Arrow Raulerson, προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διέλθει από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
  - Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
3. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη βελόνα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενδυναμώστε καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανατρέξτε στην εικόνα 2). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

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

- η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας

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

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

- 4. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώπιον διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
- 5. Χρησιμοποιήστε τις σήμανσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος.

6. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το συστήρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
  - Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιορισθεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.
7. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**⚠ Προφύλαξη:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλιχθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 3).

- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκημη δύναμη, με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού σύρματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
- Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

8. Να επιβεβαιώνεται πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

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

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα 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](http://www.teleflex.com)

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)




















Αυτή είναι η τοποθεσία της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του καθετήρα «Arrow SWG» (Basic UDI-DI: 0801902000000000000036KD - H - 0801902000000000000154KL) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με 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, αναφέρετε 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](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 επισήμανση 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 επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
								
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτες 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 συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2022 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							

# Vezetődrót (spirál vezetődrót)

## Rendeltetés/használati javaslatok:

Az Arrow vezetődrótok rendeltetése a központi keringési rendszeri vagy periféris vaszkuláris eszközök elhelyezésének a megkönnyítése diagnosztikai és intervenciók eljárásokhoz.

## Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

## Várható klinikai előnyök:

A katétertest éren keresztül előretolásának irányíthatósága és vezérelhetősége, hozzáférés biztosítása a vaszkuláris rendszerhez egyetlen punkció helyen keresztül. A betegek legalább 97%-ánál lehetővé teszik a katéter sikeres bevezetését és cseréjét.

## Teljesítménybeli jellemzők:

Az Arrow vezetődrótok elég merevek a katéternek az érendszerbe való bevezetéséhez, illetve elég rugalmasak az érendszeri útvonalon keresztül történő navigáláshoz.



### Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A rozsdamentes acél felhasználásával készült vezetődrótok >0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CTMR (rákkeltő, mutagen 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 betegeket 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 ismételtlen felhasználni, 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 klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.
4. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót bevezetése során, ellenkező esetben az ér perforációja, vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
5. A vezetődrót jobb szívfélbe hatolása hatására ritmuszavar, jobbszár-blokk, vagy az ér-, pitvar- vagy kamrafal perforációja következhet be.
6. A vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a

komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfás képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.

7. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a spirál vezetődróttal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

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

## Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságot 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 használattól véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezreke az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
6. A katétercserélő eljárás megkísérlése előtt távolítsa el a katéter szorítóelemét és rögzítőjét (ha van ilyen).

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

### A punkció hely előkészítése:

1. Készítse elő a beteget az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően, és kövesse a gyártó utasításait a kívánt behelyezési eljárásra vonatkozóan.
2. Vezesse a vezetődrót csúcsát a bevezetőtűn vagy a katéteren keresztül a felvezetési helyre. ⚠️ Vigyázat! Ne vezesse be a vezetődrót (spirál nélküli) szilárd proximális végét (ha rendelkezik ilyenrel), mert az az ér károsodását eredményezheti.
  - Ha „J” alakú végződéssel rendelkező vezetődrótot használ kiegyenesítőcsővel, akkor a bevezetés előkészítéseként csúszassa a „J” alakú végződésre a műanyag csövet, hogy kiegyenesítse.
  - Ha „J” alakú végződéssel rendelkező vezetődrótot Arrow Advancer eszközzel használ, kövesse az alábbi utasításokat.

### Arrow Advancer (adott esetben):

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrót „J” alakú végződésének kiegyenesítésére szolgál, hogy be lehessen vezetni a vezetődrótot az Arrow Raulerson fecskenőbe vagy egy tübe.

- Húvelykujjával húzza vissza a „J” alakú csúcsot (lásd az 1. ábrát).
- Helyezze az Arrow Advancer eszközt – „J” alakú végződését visszahúzza – az Arrow Raulerson fecskenő dugattyújának hátsó részén található nyílásba vagy a bevezetőtűbe.

- Ha Arrow Raulerson feskendőt használ, tolja előre a vezetődrótot az Arrow Raulerson feskendőbe kb. 10 cm-rel, amíg át nem halad a feskendő szelepein, vagy be nem lép a bevezetőtűbe.
  - Finom csavaró mozgás lehet szükséges a vezetődrót előretolásához az Arrow Raulerson feskendőn keresztül.
  - Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re az Arrow Raulerson feskendőtől vagy a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszköze, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva tolja az összefogott elemeket a feskendő hengerébe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon (lásd a 2. ábrát). Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.
3. A behelyezett vezetődrótdarab hosszának megállapításához használja vonatkoztatási alapként a vezetődróton lévő centiméteres osztásokat (ha vannak).

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

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

⚠ **Óvintézkedés:** Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

⚠ **Vigyázat!** A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferdén levágtott élére.

4. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt és az Arrow Raulerson feskendőt (vagy katétert).
5. A vezetődróton lévő centiméteres osztásokkal állítsa be a testben maradó hosszúságot a kívánt mélységnek megfelelően.
6. Szükség esetén nagyobbítsa meg a bőrön lévő punkciók helyét a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.

⚠ **Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠ **Vigyázat!** Ne vágja el a vezetődrótot szikével.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zárási funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).

7. Folytassa az eljárást a gyártó utasításai szerint.

⚠ **Óvintézkedés:** Ha ellenállást tapasztal, amikor megpróbálja eltávolítani a vezetődrótot a katéter elhelyezése után, akkor lehetséges, hogy a vezetődrót megtört a katéter csúcsa körül az érben (lásd a 3. ábrát).

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

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

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

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciainformációkat tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) weboldalon található.

Az „Arrow SWG” eszköz (alapvető UDI-DI: 0801902000000000000000036KD VAGY 080190200000000000000154KL) biztonságossági és klinikai teljesítményének összefoglalása az orvosi eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a következő helyen lesz megtalálható annak elindítása után: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 eseménytörténi, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

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

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

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres sterili védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
								
Egyszeres sterili 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. © 2022 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 gyakoroló orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.</i></p>						
Gyártás dátuma	Importőr							

# Filo guida (filo guida a molla)

## Destinazione d'uso/indicazioni per l'uso

I fili guida Arrow sono previsti per facilitare il posizionamento di dispositivi vascolari nel sistema circolatorio centrale o periferico per procedure diagnostiche o interventistiche.

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Benefici clinici previsti

Capacità di guida e controllo del movimento di avanzamento del corpo del catetere nel vaso, per ottenere l'accesso al sistema vascolare tramite un solo sito di puntazione. Permettono la corretta introduzione e lo scambio del catetere in almeno il 97% dei pazienti.

## Caratteristiche prestazionali

I fili guida Arrow hanno la rigidità che permette di guidare il catetere nel sistema vascolare e la flessibilità che permette di avanzare nel percorso 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 sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
4. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, poiché, così facendo, si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
5. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
6. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire

agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.

7. I medici devono essere consapevoli delle 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
- aritmie cardiache
- emotorace
- pneumotorace

## Precauzioni

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

## Esempio di procedura consigliata; procedere con tecnica sterile.

### Preparazione del sito di puntazione

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

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

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

### Dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (dove pertinente)

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

- Con il pollice, ritrarre la punta a "J" (vedere la Figura 1).

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

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

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

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

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

4. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.
5. Avvalersi dei contrassegni centimetrati sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità prescelta.
6. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente dei bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

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

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

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

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

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

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

- In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.
- Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.
- Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

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

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

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

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.




















Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "Arrow SWG" (UDI-DI base: 08019020000000000000036KD - OPPURE - 0801902000000000000154KL) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

									
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non resterilizzare	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><b>Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2022 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</b></p> <p><b>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 ai medici abilitati o su prescrizione medica.</b></p>							
Data di fabbricazione	Importatore								

# Kreipiamoji viela (spyruoklinės vielos kreipiklis)

## Numatyta paskirtis / naudojimo indikacijos

„Arrow“ kreipiamųjų vielų paskirtis – palengvinti centrinės kraujotakos sistemos arba periferinių kraujagyslių priemonių įterpimą diagnostinėms ir intervencinėms procedūroms atlikti.

## Kontraindikacijos

Nežinoma.

## Tikėtina klinikinė nauda

Galimybė nukreipti ir kontroliuoti kateterio vamzdelio stūmimo per kraujagyslę judesį, kad būtų galima per vieną punkcijos vietą pasiekti kraujagyslių sistemą. Kreipiamosios vielos leidžia sėkmingai įterpti ir pakeisti kateterį mažiau nei 97 % pacientų.

## Veiksmingumo charakteristikos

„Arrow“ kreipiamųjų vielų standumas leidžia nukreipti kateterį į kraujagysles, o lankstumas – laviruoti per kraujagysles.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

Iš nerūdijančio plieno pagamintose kreipiamosiose vieloje gali būti  $>0,1\%$  (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogeninė, mutageninė ar toksiška reprodukcijai) medžiaga. Kobalto kiekis „Arrow“ kreipiamosiose vieloje buvo įvertintas ir, atsižvelgiant į priemonės numatytą paskirtį ir toksikologinį profilį, nekelia jokios biologinės saugos rizikos pacientams, kai priemonė naudojama, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.



## Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Medikams privalo atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantų, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
4. Įvesdami kreipiamąją vielą, nestumkite jėga, nes galite pradrėti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
5. Kreipiamąją vielą įvedus į dešiniąją širdies kamerą galima sukelti disritmijas, dešinėsios pusės Hiso pluošto kojų tės blokadą ir kraujagysles, prieširdžio arba skilvelio sienelės perforaciją.
6. Kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite jėga. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.

7. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujama šalininį poveikį, susijusį su spyruoklinės vielos kreipiklio naudojimu (sąrašas nebaigtinis):

- susirauzimas / užsisukimas
- spirālės ir šerdies vielų atsiskyrimas
- kraujagyslės pradūrimas
- netinkama padėtis
- kreipiamosios vielos susilaikymas / nutūkimas kraujagyslėje
- kreipiamosios vielos įstrigimas
- arterijos pradūrimas
- užpakalinės sienelės pradūrimas
- kraujavimas
- tarpuplaučio hematoma
- skystis pleuros ertmėje
- širdies disritmijos
- hemotoraksas
- pneumotoraksas

## Atsargumo priemonės

1. Kreipiamosios vielos arba jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įterpiant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinių orientyrų metodiką, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Jei pakuotė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
5. Šių priemonių laikymo sąlygose nurodyta laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.
6. Prieš atlikdami kateterių keitimo procedūrą, nuimkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį (jei yra).

## Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

### Paruoškite punkcijos vietą

1. Paruoškite pacientą pagal įstaigos tvarką ir procedūras bei vadovaukitės gamintojo instrukcijomis dėl reikiamos įterpimo procedūros.
2. Įkiškite reikiama kreipiamosios vielos galiuką per punkcinę adatą arba kateterį į įterpimo vietą.



Įspėjimas: Jei yra, neikiškite standaus proksimalinio kreipiamosios vielos galo (be spirālės), nes jis gali sužaloti kraujagyslę.

- Jei naudojama kreipiamoji viela J formos galiuku ir tiesinio vamzdelis, pasiruoškite įterpti užmaudami plastikinį vamzdelį ant J formos galiuko, kad ji ištiesintumėte.
- Jei naudojama kreipiamoji viela J formos galiuku ir „Arrow Advancer“, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

### „Arrow Advancer“ (kai taikytina)

„Arrow Advancer“ yra naudojamas kreipiamosios vielos J formos galiuku ištiesinti, kai kreipiamąją vielą reikia įkišti į „Arrow Raulerson“ švirškį arba adatą.

- J formos galiuką įtraukite nykščiu (žr. 1 pav.).
- „Arrow Advancer“ galiuką (su įtrauktu J formos galiuku) įkiškite į angą „Arrow Raulerson“ švirškio stūmoklio arba punkcinės adatos galeiše dalyje.

- Jei naudojate „Arrow Raulerson“ švirktą, įstumkite kreipiamąją vielą į „Arrow Raulerson“ švirktą maždaug 10 cm, kol ją perkūsite per švirktą vožtuvus arba į punkcinę adatą.
  - Pravedant kreipiamąją vielą per „Arrow Raulerson“ švirktą gali prireikti ją švelniai pasukti.
  - Pakelę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo „Arrow Raulerson“ švirktos arba punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiamąją vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtas priemones į švirktos cilindrą toliau stumdami kreipiamąją vielą (žr. 2 pav.). Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekė reikiamą gylį.
3. Pagal centimetrines žymas (jei yra) ant kreipiamosios vielos, nustatykite, kiek kreipiamosios vielos yra įkišta.

**PASTABA:** Kai kreipiamoji viela yra naudojama kartu su „Arrow Raulerson“ švirktu (įsiurbus iki galo) ir 6,35 cm (2-1/2 colio) punkcine adata, galima remtis tokiais padėties orientyrais:

- 20 cm žyma (dvi juostelės) ties stūmoklio galu = kreipiamosios vielos galiukas yra ties adatos galu
- 32 cm žyma (trys juostelės) ties stūmoklio galu = kreipiamosios vielos galiukas yra maždaug 10 cm toliau už adatos galą

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kreipiamąją vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos emboliją.

⚠ **Įspėjimas:** Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo rizika.

4. Kreipiamąją vielą laikydami vietoje, ištraukite punkcinę adatą ir „Arrow Raulerson“ švirktą (arba kateterį).

5. Vadovaudamiesi centimetrinėmis žymomis ant kreipiamosios vielos, pakoreguokite įterptos dalies ilgį iki reikiamo gylio.

6. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, o žaizdą uždenkite kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti, norint keisti jos ilgį.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- Nenaudojamą skalpelį būtina uždenkti apsauginiu įtaisu (jei pateiktas) ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis rizika.

7. Tęskite procedūrą pagal gamintojo instrukcijas.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Jei po kateterio įterpimo ištraukiant kreipiamąją vielą juntamas pasipriešinimas, ji kraujagyslyje gali būti užsikūsi aplink kateterio galiuką (žr. 3 pav.).

- Todel kreipiamąją vielą traukiant atgal, veikiami per stiprios jėgos ji gali nutrūkti.
- Pajute pasipriešinimą, atitraukite kateterį maždaug 2–3 cm kreipiamosios vielos atžvilgiu ir pamėginkite ištraukti kreipiamąją vielą.
- Jei pasipriešinimas vis tiek juntamas, kreipiamąją vielą ir kateterį ištraukite kartu.

⚠ **Įspėjimas:** Kreipiamosios vielos netraukite jėga. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti radiografinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.

8. Išmėginkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

9. Dokumentuose registruokite procedūrą pagal įstaigos tvarką ir procedūras.

**Informacija apie pacientų vertinimą, gydytojų švietimą, kateterių įterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, pateikta įprastuose vadovėliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Prieigos prie „Arrow SWG“ (bazinis UDI-DI: 0801902000000000000036KD ARBA 08019020000000000000154KL) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) adresas pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšių palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos pateikta šioje Europos Komisijos svetainėje [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Simbolių žodynas: Simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklavimo informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
		<i>„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2022 m. Visos teisės saugomos.</i>						
Pagaminimo data	Importuotojas	<i>Šiame ženklavime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.</i>						

# Ledevaier (fjær-ledevaier)

## Tiltenkt formål / indikasjoner for bruk:

Arrow-ledevaierne er beregnet på å tilrettelegge for plassering av enheter i det sentrale sirkulasjonssystemet eller den perifere vaskulaturen for diagnostiske og intervensjonelle prosedyrer.

## Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

## Klinisk nytte som kan forventes:

Muligheten til å styre og kontrollere fremføringsbevegelsen til kateterets hoveddel gjennom karet for å få tilgang til det vaskulære systemet gjennom et enkelt punknsjonssted. Ledevaierne muliggjør vellykket kateterinnføring og -bytte i minst 97 % av pasientene.

## Ytelseegenskaper:

Arrow-ledevaierne er stive nok til å styre kateteret inn i vaskulaturen og er bøyelige nok til å navigere gjennom den vaskulære passasjen.



**Inneholder farlig stoff:**

Ledevaierne 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, represseres 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 represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i akningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaierne setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.
4. Bruk ikke for mye kraft ved innføring av ledevaieren, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.
5. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikelvegg.
6. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.

## 7. 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 kjerneveierne
- karperforasjon
- feilplassering
- retensjon/ intravaskulært tap av ledevaieren
- ledevaieren blir sittende fast
- arteriepunksjon
- punksjon av posterior vegg
- blødning
- mediastinal hematom
- hydrothorax
- hjertedysrytmier
- hemothorax
- pneumothorax

## Forholdsregler:

1. Ikke modifier ledevaieren eller noen annen settkomponent 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.
6. Før du forsøker prosedyren for å skifte ut kateteret, fjerner du kateterklemmen og festeanordningen (om relevant).

## Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

### Klargjør punkturstedet:

1. Klargjør pasienten i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre og følg produsentens instruksjoner for ønsket innføringsprosedyre.
2. Før ønsket ledevaiersspiss gjennom innføringsnålen eller katetret inn i innføringsstedet.

**⚠ Advarsel:** Ikke før inn ledevaierens solide proksimale ende (uten spole), hvis utstyrt, siden dette kan føre til skade på karet.

- Hvis en ledevaier med "J"-spiss med et rettetår brukes, skal du gjøre klar til innføring ved å skyve plastrøret over "J"-en for å rette ut.
- Hvis en ledevaier med "J"-spiss med en Arrow Advancer brukes, følger du instruksjonene nedenfor.

### Arrow Advancer (hvis utstyrt):

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

- Trekk tilbake "J" med tomme (se figur 1).
- Plasser spissen på Arrow Advancer – med "J"-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytetempet eller innføringsnålen.
  - Hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes, føres ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen.
- Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
- Hev tommele og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm unna Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommele på Arrow Advancer, og mens du

holder ledevaieren i et fast grep, trykker du enheten (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøytesylindrer for å føre ledevaieren videre (se figur 2). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

3. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) på ledevaieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.

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

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stampelet = ledevaierispissen er på enden av nålen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stampelet = ledevaierispissen er ca. 10 cm forbi enden på nålen

**⚠ Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.

**⚠ Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

4. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

5. Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den innlagte lengden i henhold til ønsket dybde.

6. Hvis det er nødvendig, forstør kutanpunktstedet med kuttekanten på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

**⚠ Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

**⚠ Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.
- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

7. Fortsett prosedyren i samsvar med produsentens instruksjoner.

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

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

**⚠ Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren skal fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.

8. Bekreft alltid at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.

9. Dokumenter 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](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)




















Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow SWG» (grunnleggende UDI-DI: 08019020000000000000036KD – ELLER – 080190200000000000000154KL) etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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](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 resteriseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	
								
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
		<p><i>Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2022 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i></p> <p><i>«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.</i></p>						
Produksjonsdato	Importør							

# Prowadnik (prowadnik sprężynowy)

## Przewidziane zastosowanie/wskazania do stosowania:

Prowadniki Arrow są przeznaczone do ułatwienia założenia urządzeń do dostępu naczyniowego do centralnego układu krążenia lub naczyń obwodowych w zabiegach diagnostycznych i interwencyjnych.

## Przeciwwskazania:

Brak znanych.

## Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość prowadzenia i kontrolowania postępującego ruchu korpusu cewnika przez naczynie w celu uzyskania dostępu do układu naczyniowego przez pojedyncze miejsce nakłucia. Umożliwiają one skuteczne wprowadzenie cewnika i wymianę co najmniej u 97% pacjentów.

## Charakterystyka działania:

Prowadniki Arrow charakteryzują się sztywnością odpowiednią do poprowadzenia cewnika do układu naczyniowego i elastycznością odpowiednią do nawigowania przez ścieżkę naczyniową.



Zawiera substancje niebezpieczne:

Prowadniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany 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. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu prowadnika.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy wprowadzaniu prowadnika, ponieważ może to prowadzić do przebiecia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementu.
5. Przebiecie prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnoży pęczka Hisa i przebiecie ściany naczyń, przedślonki lub komory.
6. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i usuwaniu prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub

wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.

7. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z użyciem prowadnika sprężynowego, takich jak m.in.:

- zapętlenie/zagięcie
- oddzielenie zwoju i drutów rdzenia
- przebiecie naczyń
- nieprawidłowe położenie
- zatrzymanie/utrata wewnątrznaczyniowa prowadnika
- uwięźnięcie prowadnika
- nakłucie tętnicy
- nakłucie ściany tylniej
- krwawienie
- krwiak śródpiersiowy
- wysięk opłucnowy
- zaburzenia rytmu serca
- krwiak opłucnej
- odma opłucnowa

## Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
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 wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.
5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. Przed przystąpieniem do procedury wymiany cewnika usunąć zacisk cewnika i element do mocowania (w stosownych przypadkach).

## Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

### Przygotować miejsce nakłucia:

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

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

- W przypadku używania prowadnika z końcówką „J” z ręką prostującą należy go przygotować do wprowadzenia, nasuwając plastikową rękawicę na końcówkę „J” w celu jej wyprostowania.
- W przypadku używania prowadnika z końcówką „J” z przrządem Arrow Advancer postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

### Przyrząd Arrow Advancer (w stosownych przypadkach):

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

- Za pomocą kciuka wycofać końcówkę „J” (patrz Rysunek 1).
- Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.



- W przypadku używania strzykawki Arrow Raulerson wsunąć prowadnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki lub do igły wprowadzającej.
  - Wprowadzanie prowadnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
  - Podnieść kciuki i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuki na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać prowadnik (patrz Rysunek 2). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.
3. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek prowadnika został wprowadzony.

**UWAGA:** Jeśli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie zaaspirowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

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

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

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

4. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.
5. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości.
6. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

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

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć prowadnika skalpelem.

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

7. Kontynuować zabieg zgodnie z instrukcjami producenta.

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

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

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

8. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.
9. Udokumentować procedurę zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

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](http://www.teleflex.com)

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), „Arrow SWG” (kod Basic UDI-DI: 0801902000000000000036KD - LUB -080190200000000000154KL) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

pl

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	Wyrób medyczny	Sprawdź 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 kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca
		<b>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. © 2022 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</b>						
Data produkcji	Importer	<b>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przeostrożenie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.</b>						

# Fio-guia (fio-guia com mola)

## Finalidade prevista/indicações de Uso:

O fio guia Arrow destinam-se a facilitar a colocação do sistema circulatório central ou dispositivos vasculares periféricos para procedimentos de diagnóstico e intervenção.

## Contra-indicações:

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. O fio guia permite introdução e troca de cateter com sucesso em pelo menos 97% dos doentes.

## Características do desempenho:

Os fios guia Arrow têm a rigidez para guiar o cateter para dentro da vasculatura e a flexibilidade para navegar através da via vascular.



**Contém substâncias perigosas:**

O fio guia fabricado 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 Uso.

## ⚠ 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. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
4. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia, dado que tal pode causar a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
5. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar arritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
6. Não aplique força excessiva durante a colocação ou a remoção do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.

7. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do fio-guia com mola incluindo, entre outros:

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

## Precauções:

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

## Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

### Preparação do local de punção:

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

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

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

### Arrow Advancer (quando aplicável):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Com o polegar, retraia a ponta "J" (ver Figura 1).
- Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
- Se estiver a utilizar a seringa Arrow Raulerson, avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.

- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
  - Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer afastando-o aproximadamente 4 - 8 cm da seringa ou agulha introdutora Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto segura com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 2). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.
3. Utilize marcas de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

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

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

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

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

4. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.
5. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência, de acordo com a profundidade pretendida.
6. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

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

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

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

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

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

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

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

8. Quando retirar, verifique sempre se todo o fio-guia está intacto.
9. Documente o procedimento segundo as políticas e procedimentos institucionais.

Para aceder 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](http://www.teleflex.com)

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Este é o local do resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) de "Arrow SWG" (UDI-DI básica: 08019020000000000000036KD - OU - 0801902000000000000154KL) após o lançamento da Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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
		<p><i>Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2022 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i></p> <p><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></p>						
Data de fabrico	Importador							

# Fir de ghidaj (Ghidaj tip arc)

## Scop propus/Instrucțiuni de utilizare:

Firele de ghidaj Arrow sunt destinate facilitării introducerii dispozitivelor de sistem circulator central sau periferic în cadrul procedurilor de diagnosticare și intervenționale.

## Contraindicații:

Nu se cunosc.

## Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Capacitatea de a ghida și controla mișcarea de înaintare a corpului cateterului prin vas, de a obține accesul la sistemul vascular prin intermediul unui singur loc de puncționare. Acestea permit introducerea și schimbarea cu succes a cateterelor la cel puțin 97% dintre pacienți.

## Caracteristici de performanță:

Firele de ghidaj Arrow au rigiditatea necesară pentru a ghida cateterul în vascularizație și flexibilitatea necesară pentru a naviga pe căile vasculare.



### 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, reprocessa 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. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de „prindere” a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
4. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj intrucât aceasta poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.
5. Trecerea firului de ghidaj în camerele cardiace drepte poate cauza disritmii, blocarea ramurii drepte și perforarea peretelui vascular, atrial sau ventricular.
6. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință,

trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.

7. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate utilizării ghidajului tip arc, inclusiv, dar fără a se limita la:

- înnodare/îndoire
- separarea bobinei și a firelor bobinei
- perforarea vasului
- poziționarea eronată
- retenția firului de ghidaj/pierderea intravasculară
- blocarea firului de ghidaj
- puncționare arterială
- puncționare a peretelui posterior
- sângerare
- hematom mediastinal
- efuziune pleurală
- disaritmie cardiacă
- hemotorax
- pneumotorax

#### Precauții:

1. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale 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.
6. Înainte de a încerca o procedură de schimbare a cateterului, înlăturați clema pentru cateter și dispozitivul de prindere (dacă este cazul).

#### Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

#### Pregătirea locului de puncționare:

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



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

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

#### Arrow Advancer (unde este cazul):

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

- Folosind policele, retrațați vârful în „J” (consultați Figura 1).
- Plasați vârful dispozitivului Arrow Advancer – cu vârful în „J” retractat – în orificiul de la spatele pistonului seringii Arrow Raulerson sau a acului introducător.

- Dacă utilizați seringă Arrow Raulerson, avansați firul de ghidaj în seringă Arrow Raulerson pe o distanță de aproximativ 10 cm, până când acesta trece prin valvele seringii sau în acul introducător.
  - Avansarea firului de ghidaj prin seringă Arrow Raulerson poate necesita o mișcare blândă de răsucire.
  - Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de seringă Arrow Raulerson sau acul introducător. Coborâți policele pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în corpul seringii pentru a avansa firul de ghidaj mai departe (consultați Figura 2). Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.
3. Utilizați marcăjele centimetrice (dacă există) de pe firul de ghidaj ca referință pentru a vă asista în determinarea lungimii introduse a firului de ghidaj.

**OBSERVAȚIE:** La utilizarea firului de ghidaj în asociere cu seringă Arrow Raulerson (aspirată complet) și un ac introducător de 6,35 cm (2,5"), se pot folosi următoarele repere de poziționare:

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

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

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

4. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător și seringă Arrow Raulerson (sau cateterul).
5. Utilizați marcăjele centimetrice de pe firul de ghidaj pentru a ajusta lungimea introdusă, conform adâncimii dorite.
6. Dacă este necesar, măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

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

**⚠️ Avertisment:** Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

7. Continuați procedura în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

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

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

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

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

9. Documentați procedura conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnic 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](http://www.teleflex.com)



















O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Aceasta este locația la care găsiți Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pentru „Arrow SWG” (IUD-ID de bază: 080190200000000000036KD -SAU-0801902000000000000154KL) după lansarea bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

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

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile 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 cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
		<p><i>Arrow, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților aceștia din SUA și/sau din alte țări. © 2022 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i></p> <p><i>„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.</i></p>						
Data fabricației	Importator							

# Изделие: проводник

## Назначение и показания к применению:

Проводники Arrow предназначены для облегчения размещения устройств для центральной кровеносной системы или периферических сосудов при диагностических и интервенционных процедурах.

## Противопоказания:

Неизвестны.

## Ожидаемые клинические преимущества:

Возможность направлять и контролировать поступательное движение тела катетера по сосуду для получения доступа к сосудистой системе через одно место пункции. Они позволяют успешно завести и заменить катетер минимум у 97% пациентов.

## Рабочие характеристики:

Проводники Arrow обладают жесткостью для проведения катетера в сосудистую систему и гибкостью для прохождения по сосудистому руслу.



### Содержит опасные вещества:

Проводники, изготовленные из нержавеющей стали, могут содержать > 0,1% (по массе) кобальта (регистрационный номер CAS #7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или репротоксичное). Количество кобальта в проводниках Arrow было изучено. Принимая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль устройства, риск биологической опасности для пациентов при использовании устройства в соответствии с данной инструкцией по применению отсутствует.

## **⚠** Общие предупреждения и меры предосторожности

### Предупреждения:

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для одноразового использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны знать о возможности защемления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника, так как это может привести к перфорации сосуда, кровотечению или повреждению компонента.

5. Прохождение проводника в правые отделы сердца может вызвать аритмию, блокаду правой ножки предсердно-желудочкового пучка и перфорацию стенки сосуда, предсердия или желудка.
6. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении или удалении проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
7. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях при нежелательных побочных эффектах, возникающих при использовании проводника. В их число входят, помимо прочего:

- образование узлов/петель
- отделение спирали от сердечника проводника
- прободение сосуда
- мальпозиция
- застревание проводника / потеря внутри сосуда
- защемление проводника
- перфорация артерии
- перфорация задней стенки
- кровотечение
- гематома средостения
- плевральный экссудат
- нарушения сердечного ритма
- гемоторакс
- пневмоторакс

## Меры предосторожности:

1. Запрещается изменять проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Соблюдайте стандартные меры предосторожности и следуйте протоколам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
6. Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор (если применимо).

**Предлагаемая процедура:** Соблюдайте стерильность.

### Подготовьте место пункции:

1. Подготовьте пациента в соответствии с политикой и процедурами учреждения и следуйте инструкциям производителя для предполагаемой процедуры введения.
2. Введите в место введения необходимый кончик проводника через пункционную иглу или катетер.



**⚠ Предупреждение:** Не вставляйте твердый проксимальный конец (без спирали) проводника, если он предусмотрен, так как это может привести к повреждению сосуда.

- Если используется J-образный кончик проводника с выпрямляющей трубкой, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления.
- Если используется J-образный кончик проводника с Arrow Advancer, следуйте инструкциям ниже.

#### **Arrow Advancer (если применимо):**

Устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer используется для выпрямления J-образного кончика проводника с целью введения проводника в шприц Arrow Raulerson или в иглу.

- Большим пальцем оттяните J-образный кончик катетера (см. рисунок 1).
  - Введите конец устройства облегчения введения проводника Arrow Advancer, в который втнут J-образный кончик катетера, в отверстие на задней поверхности поршня шприца Arrow Raulerson или в функциональную иглу.
  - Если используется шприц Arrow Raulerson, продвиньте проводник в шприц Arrow Raulerson примерно на 10 см так, чтобы он прошел через клапаны шприца или в функциональную иглу.
  - При продвижении проводника через шприц Arrow Raulerson может потребоваться выполнить осторожное скручивающее движение.
  - Поднимите большой палец и отведите устройство облегчения введения проводника Arrow Advancer примерно на 4–8 см от шприца Arrow Raulerson или функциональной иглы. Опустите большой палец на Arrow Advancer и, крепко удерживая проводник, введите проводник и Arrow Advancer в цилиндр шприца как единое целое, чтобы продвинуть проводник дальше (см. рисунок 2). Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.
3. Для оценки глубины введения проводника используйте в качестве ориентира сантиметровые метки (при наличии) на проводнике.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании проводника со шприцем Arrow Raulerson (в состоянии полной аспирации) и функциональной иглой длиной 6,35 см (2-1/2 дюйма), можно пользоваться следующими ориентирами для определения положения:

- метка на уровне 20 см (две полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня = кончик проводника находится на уровне конца иглы
- метка на уровне 32 см (три полосы) входит в заднюю часть толкателя поршня = кончик проводника находится примерно на 10 см дальше конца иглы

**⚠ Мера предосторожности:** Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

**⚠ Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через скошенную часть иглы.

4. Извлеките функциональную иглу и шприц Arrow Raulerson (или катетер), удерживая проводник на месте.
5. Для регулировки оставаемой длины в соответствии с требуемой глубиной используйте сантиметровые метки на проводнике.

6. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, ориентируя его в противоположную от проводника сторону.

**⚠ Предупреждение:** Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

**⚠ Предупреждение:** Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.
  - Когда скальпель не используется, применяйте предохранительные и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.
7. Продолжите процедуру согласно инструкции изготовителя.

**⚠ Мера предосторожности:** Если при попытке извлечения проводника после введения катетера ощущается сопротивление, то возможной причиной этого является закупоривание проводника вокруг кончика катетера в просвете сосуда (см. рисунок 3).

- Вытягивание проводника в такой ситуации может привести к приложению чрезмерной силы и, как следствие, к разрыву проводника.
- При возникновении сопротивления оттяните катетер на 2–3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник.
- Если сопротивление сохранится, удалите проводник одновременно с катетером.

**⚠ Предупреждение:** Не прилагайте чрезмерных усилий при извлечении проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновение трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.

8. После извлечения всегда проверяйте целостность проводника по всей длине.
9. Документально оформите процедуру согласно правилам и процедурам лечебного учреждения.

**Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Основные сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) "Arrow SWC" (Основная уникальная идентификация устройства - идентификатор устройства (UDI-DI): 080190200000000000036KD - ИЛИ - 080190200000000000154KL) после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам (Eudamed) находятся здесь: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его уполномоченному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ru

Условные обозначения: Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

								
Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкции по применению	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	
								
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель
		<p><i>Arrow, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © Teleflex Incorporated, 2022. Все права защищены.</i></p>						
Дата изготовления	Импортер	<p><i>«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.</i></p>						

# Produkt vodiaci drôt (pružinový vodiaci drôt)

## Zamýšľaný účel/indikácie na použitie:

Vodiace drôty Arrow sú určené na uľahčenie umiestnenia pomôcok do centrálného obehového systému alebo periférnych ciev pri diagnostických a intervenčných zákrokoch.

## 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 jedného vpichu. Umožňujú úspešné zavedenie a výmenu katétra najmenej u 97 % pacientov.

## Výkonnosť charakteristiky:

Vodiace drôty so šípkami sú tuhé na zavedenie katétra do cievy a pružné na navigáciu cievnou cestou.



### 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 drôtoch 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. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, katetrizačný zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
4. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
5. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
6. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní vodiaceho drôtu nevývíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vyťahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.

7. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s pružinovým vodiacim drôtom, okrem iného aj vrátane nasledujúcich:

- zauzlenie/zalomenie
- oddelenie drôtov cievy a jadra
- perforácia cievy
- zlé umiestnenie
- retencia vodiaceho drôtu/intravaskulárna strata
- zachytenie vodiaceho drôtu
- prepichnutie artérie
- prepichnutie zadnej steny
- krvácanie
- mediastinálny hematóm
- pleurálny výpotok
- srdcová dysrhythmia
- hemotorax
- pneumotorax

## Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zákrok musia vykonávať vyskolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
6. Svorku a sponu katétra (ak sú dodané) odstráňte pred pokusom o zákrok výmeny katétra.

## Odporúčany postup: Použite sterilnú techniku.

### Príprave miesta vpichu:

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

⚠ Varovanie: Nezasúvajte pevný proximálny koniec (bez špirály) vodiaceho drôtu, ak je k dispozícii, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie cievy.

- Ak používate vodiaci drôt s koncom v tvare písmena J spolu s vyrovnávacou rúrkou, pripravte sa na zavedenie nasunutím plastovej rúrky na koniec v tvare písmena J, aby sa vyrovnal.
- Ak sa používa vodiaci drôt s koncom v tvare písmena J so zavádzacím Arrow Advancer, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

### Zavádzач Arrow Advancer (v príslušnom prípade):

Zavádzач Arrow Advancer sa používa na vyrovanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Palcom vtiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si obrázok 1).
- Špičku zavádzачa Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.
- Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vodiaci drôt zaveďte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.

- Zasúvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
  - Zdvihnite palec a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzací Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 2). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovaný hĺbku.
3. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

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

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

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného pretiať alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

- Zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vyťahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.
- Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky.
- Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

**⚠ Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt neréže skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

7. Pokračujte v zákroku podľa pokynov výrobcu.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ak pri pokuse o vyťahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra pocítite odpor, vodiaci drôt môže byť zlomený o špičku katétra v cieve (pozrite si obrázok 3).

- V tejto situácii môže spätné potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej k zlomeniu vodiaceho drôtu.
- Ak pocítite odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytrhnúť vodiaci drôt.
- Ak opäť pocítite odpor, súbežne vyťahnite vodiaci drôt a katéter.

**⚠ Varovanie:** Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu neaplikujte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vyťahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžadovať ďalšiu konzultáciu.

- Pri vyťahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.
- Postup dokumentovania podľa inštitucionálnych politík 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](http://www.teleflex.com)

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)




















Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) katétra „Arrow SWG“ (základné UDI-DI: 0801902000000000000036KD - ALEBO - 08019020000000000000154KL) sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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. © 2022 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							

# Žičnato vodilo (prožno žičnato vodilo)

## Predvideni namen/indikacije za uporabo:

Žičnata vodila Arrow so predvidena za omogočanje namestitve pripomočkov za centralni krovišni sistem ali perifernih vaskularnih pripomočkov za diagnostične in intervencijske posege.

## Kontraindikacije:

Niso znane.

## Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost usmerjati in nadzirati uvajanje telesa katetra skozi žilo za dostop do vaskularnega sistema prek enega vobodnega mesta. Omogočajo uspešno uvajanje in zamenjavo katetrov pri vsaj 97 % pacientov.

## Značilnosti delovanja:

Žičnata vodila Arrow so toga, da lahko vodijo kateter v ožilje, in prožna, da se lahko pomikajo po poti v ožilju.



Vsebuje nevarne snovi:

Žičnata vodila, ki so izdelana za 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. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek kateterizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
4. Pri uvajanju žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile, krvavitev ali poškodbo komponente.
5. Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritimije, desnokračni blok in perforacijo stene žile, preddvora ali prekata.
6. Pri nameščanju ali odstranjevanju žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

## 7. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z uporabo prožnega žičnatega vodila, kot so med drugim:

- upognitev/zavozlanje
- ločitev tuljave in jedrnih žic
- perforacija žile
- neustrezna namestitve
- zadrževanje žičnatega vodila/intravaskularna izguba
- ujetje žičnatega vodila
- prebod arterije
- prebod posteriorne stene
- krvavitev
- mediastinalni hematom
- pleuralna efuzija
- srčne disritimije
- hemotoraks
- pnevmotoraks

## Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
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.
6. Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite stišček in sponko katetra (če je to primerno).

## Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

### Prilava vobodnega mesta:

1. Pripravite pacienta v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter upoštevajte proizvajalčeva navodila za zeleni poseg vstavitve.
2. Vstavite zeleno konico žičnatega vodila skozi uvajalno iglo ali kateter v mesto vstavitve.

⚠ Opozorilo: Ne vstavite trdega proksimalnega konca (brez tuljave) žičnatega vodila, če je priložen, saj to lahko vodi do poškodbe žile.

- Če uporabite žičnato vodilo s konico „J“ in izravnalno cevko, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate.
- Če uporabite žičnato vodilo s konico „J“ in Arrow Advancer, upoštevajte spodnja navodila.

### Arrow Advancer (če je to primerno):

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

- S palcem izvlecite „J“ (glejte sliko 1).
- Konico potiskala Arrow Advancer – ko je „J“ izvlečen – namestite v odprtino na zadnji strani baze brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle.
- Če uporabite brizgo Arrow Raulerson, potisnite žičnato vodilo v brizgo Arrow Raulerson za približno 10 cm, dokler ne preide skozi ventile brizge ali v uvajalno iglo.
- Pri vstavljanju žičnatega vodila skozi brizgo Arrow Raulerson boste morali konico morda nekoliko obračati.

- Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od brizge Arrow Raulerson ali uvajalne igle. Položite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo ter sklop potiskala in vodila potisnite v telo brizge, da žičnato vodilo potisnete še globlje (glejte sliko 2). Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globine.
3. Uporabite centimetske oznake (kjer obstajajo) na žičnatem vodilu kot pomoč pri določanju dolžine vstavljenega žičnatega vodila.

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

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

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

**⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševni igli, da zmanjšate tveganje prekinitve in poškodovanja žičnatega vodila.

4. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter).
5. Pomagajte si s centimetskimi oznakami na žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino.
6. Po potrebi lahko povečate vbodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnatega vodila.

**⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

**⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne režite s kirurškim nožem.

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

7. Nadaljujte poseg v skladu z navodili proizvajalca.

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

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

**⚠️ Opozorilo:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila ne uporabljajte prevelike sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

8. Vedno se prepričajte, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.
9. Dokumentirajte 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](http://www.teleflex.com)

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

To je mesto za povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za pražno žičnato vodilo Arrow (osnovni UDI-DI: 0801902000000000000036KD - ALI - 080190200000000000154KL) po uveljavitvi evropske podatkovne baze o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SI

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

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

								
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	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	Izdelovalec
		<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. © 2022 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

## Finalidad prevista/indicaciones de uso:

Las guías Arrow están indicadas para facilitar la colocación de dispositivos en el sistema circulatorio central o vascular periférico para procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

## 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 lugar de punción. Permiten introducir y cambiar con éxito el catéter en al menos el 97 % de los pacientes.

## Características de funcionamiento:

Las guías Arrow ofrecen la rigidez necesaria para guiar el catéter en el interior de la vasculatura y la flexibilidad requerida para desplazarse por la trayectoria vascular.



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. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
4. No fuerce en exceso la inserción de la guía, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.
5. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
6. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.

## 7. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados al uso de la guía con muelle, como por ejemplo:

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

## Precauciones:

1. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. 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.
6. Antes de intentar realizar el procedimiento de intercambio del catéter, retire la pinza de catéter y la sujeción (si corresponde).

## Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

### Prepare el lugar de la punción:

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

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

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

### Arrow Advancer (si corresponde):

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

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «J» (consulte la figura 1).
- Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «J» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.
- Si utiliza una jeringa Raulerson de Arrow, haga avanzar la guía al interior de la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o al interior de la aguja introductora.

- El avance de la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow puede requerir un suave movimiento de giro.
  - Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Raulerson de Arrow o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 2). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.
3. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

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

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

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

**⚠️ Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

4. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.
5. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada.
6. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

**⚠️ Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.

**⚠️ Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por objetos punzantes.

7. Continúe el procedimiento según las instrucciones del fabricante.

**⚠️ Precaución:** Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 3).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la ruptura de la guía.
- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

**⚠️ Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva al retirar la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.

8. Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

9. Documente 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](http://www.teleflex.com)




















Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de la «guía con muelle (SWG Arrow)» (UDI-DI básica: 08019020000000000036KD - 0 - 080190200000000000154KL), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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. © 2022 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								

# Ledarprodukt (fjäderledare)

## Avsett ändamål/Användningsindikationer:

Arrow-ledarna är avsedda att underlätta placeringen av centrala och perifera vaskulära enheter i cirkulationssystemet för diagnostiska och interventionella ingrepp.

## Kontraindikationer:

Inga kända.

## Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att guida och kontrollera kateterkroppens framförföring genom kärlet, för att erhålla åtkomst till kärlsystemet via inträde från ett enstaka punktionsställe. De medger framgångsrik kateterinföring och -utbyte i minst 97 % av patienterna.

## Prestandaegenskaper:

Arrow-ledaren innehar stelheten att guida katetern i en kärlsystemet och är flexibla att navigera genom kärlen.



**Innehåller farliga ämnen:**

Ledare som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent 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 omsteriliserar. 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 försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade produkter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implanterat i cirkulationssystemet.
4. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.
5. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
6. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

7. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med användning av fjäderledare, inklusive, men inte begränsat till:

- knutbildning/vikning
- separering av spolen och kärntrådarna
- kärlperforation
- felplacering
- retention/intravaskulär förlust av ledare
- ledarinfångning
- arteriell punktion
- punktion av bakre vägen
- blödning
- mediastinalt hematom
- vätskeutgjutning i lungsäcken
- hjärtarytmier
- hemothorax
- pneumothorax

## Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.
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. Enhets förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Avlägsna kateterklämma och -fäste (i förekommande fall) innan ett försök att byta katetern inleds.

## Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

### Förbered punktionsstället:

1. Förbered patienten enligt institutionens policyer och procedurer och följ tillverkarens instruktioner för önskat införingsförfarande.
  2. För in önskad ledarspets genom introducciemålen eller -katetern till införingsstället.
- ⚠️ Varning: För inte in den fasta proximala änden (utan spole) av ledaren, i förekommande fall, då det kan medföra kärlskada.

- Om en ledare med J-spets och ett uttättningsrör används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att rätta ut denna.
- Om en ledare med J-spets och en Arrow Advancer används, följ nedan instruktioner.

### Arrow Advancer (där tillämpligt):

Arrow Advancer används för att rätta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i in Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

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

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

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

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

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

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

4. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

5. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup.

6. Vidga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

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

⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

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

7. Fortsätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner.

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

- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.

- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2-3 cm i förhållande till ledaren och försöka avlägsna ledaren.

- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

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

8. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

9. Dokumentera 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](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)
















Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow SWG" (Basal UDI-DI: 080190200000000000036KD - ELLER - 080190200000000000154KL) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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](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 gummlatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare
		<p><b>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. © 2022 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</b></p> <p><b>"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.</b></p>						
Tillverkningsdatum	Importör							

# Kılavuz Tel (Yaylı Kılavuz Tel) Ürünü

## Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:

Arrow kılavuz teller, tansal ve girişimsel işlemlerde merkezi dolaşım sistemi veya periferik vasküler cihazların yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

## Beklenen Klinik Faydalar:

Tek ponksiyon bölgesi üzerinden vasküler sisteme erişim kazanmak için kateter gövdesini damar içine yönlendirme ve ilerleme hareketini kontrol etme becerisi. Hastalardan en az %97'sine başarılı kateter girişi ve değiştirme işlemine olanak tanır.

## Performans Özellikleri:

Arrow kılavuz teller, kateteri damar sisteme yönlendirecek sertliği ve damar yolunda navigasyon için esnekliğe sahiptir.



### Tehlikeli Madde İçeriği:

Paşlanmaz Çelik ile üretilen kılavuz teller, >%0,1 ağırlık/ ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanseröjen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Arrow kılavuz tellerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazın kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihaz bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.

## ⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüste uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
4. Kılavuz teli ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu, kanama veya bileşen hasarına neden olabilir.
5. Kılavuz telin sağ kalbe geçmesi disritmiler, sağ dal demet bloğu ve bir damar, atriyum veya ventrikül duvarının perforasyonuna neden olabilir.
6. Kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyona istenmelidir.
7. Klinisyenler yaylı kılavuz tel kullanımıyla ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/ istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- düğümlenme/bükülme
- sarmalın ve ana tellerin ayrılması
- damar perforasyonu
- malpozisyon
- kılavuz tel retansiyonu/ intravasküler kayıp
- kılavuz tel sıkışması
- arteriyel ponksiyon
- posterior duvar ponksiyonu
- kanama
- mediastinal hematom
- pleura efüzyonu
- kardiyak disritmiler
- hemotoraks
- pnömotoraks

## Önlemler:

1. Kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini inserisyonu, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonları konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihaz için saklama koşulları, cihazın kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.
6. Kateter değiştirme işlemine kalkışmadan önce kateter klempini ve tutturucuyu (varsa) çıkarın.

## Önerilen İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Kurumun politikalarına ve prosedürlerine göre hastayı hazırlayın ve istenen inserisyon işlemi için üretici talimatına uyun.
2. Kılavuz telin istenen ucunu introduser iğne veya kateter içinden inserisyon bölgesine yerleştirin.



**Uyarı:** Damar hasarına yol açabileceğinden, varsa kılavuz telin sağlam proksimal ucunu (sarmalsız) yerleştirmeyin.

- Düzeltme tüpü ile "J" uçlu kılavuz tel kullanılıyorsa, plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak inserisyonu hazırlayın.
- Arrow Advancer ile "J" uçlu kılavuz tel kullanılıyorsa, aşağıdaki talimatı izleyin.

### Arrow Advancer (uygulanabilir olduğunda):

Arrow Advancer, Arrow Raulerson Şıngırası veya bir iğneye yerleştirilmesi için kılavuz telin "J" ucunu düzeltmek üzere kullanılır.

- Basparmağı kullanarak "J" kısmını geri çekin (bakınız Şekil 1).
- Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şıngırası pistonu veya introduser iğne arkasındaki deliğe yerleştirin.
- Arrow Raulerson Şıngırası kullanılıyorsa, Kılavuz teli Arrow Raulerson Şıngırasına, şıngıra valfleri içinden veya introduser iğne içine geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin.
- Kılavuz telin Arrow Raulerson Şıngırası içinden ilerletilmesi hafif bir döndürme hareketi gerektirebilir.
- Basparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'ı Arrow Raulerson Şıngırası veya introduser iğnenin yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Basparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibat şıngıra haznesi içine itin (bkz. Şekil 2). Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

3. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) ne kadar kılavuz tel yerleştirildiğini belirlemek üzere yardımcı olması için bir referans olarak kullanın.

**NOT: Kılavuz tel tamamen aspire edilmiş Arrow Raulerson Şırıngası ve bir 6,35 cm (2-1/2 inç) introduser iğne ile birlikte kullanıldığında şu konumlandırma referansları geçerlidir:**

- 20 cm işareti (iki bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucunda
- 32 cm işareti (üç bant) pistonun arkasına giriyor = kılavuz tel ucu iğne ucundan yaklaşık 10 cm ileride

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğunu açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz telde olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

4. İntroduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çıkarın.

5. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini istenen derinliğe göre kalıcı uzunluğu ayarlamak üzere kullanın.

6. Gerekirse kütanöz ponsksiyon bölgesini, bistürünün kesici kenarı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠️ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bistürünün kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.
- Kullanılmadığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürünün güvenlik ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

7. İşleme üreticinin talimatına göre devam edin.

⚠️ **Önem:** Kılavuz teli kateter yerleştirildikten sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız şekil 3).

- Bu durumda kılavuz telin geri çekilmesi kılavuz tel kırılmasıyla sonuçlanabilen gereksiz güç uygulanmasına yol açabilir.
- Dirençle karşılaşılırsa kateteri kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmaya çalışın.
- Yine dirençle karşılaşılırsa kılavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın.

⚠️ **Uyarı:** Kılavuz teli çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılamıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.

8. Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu daima doğrulayın.

9. İşlemi kurumun politikaları ve işlemleri uyarınca belgelendirin.

**Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

Bu kullanma talimatının pdf kopyası [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) adresinde mevcuttur

Bu, Tıbbi Cihazlar Avrupa Veritabanı/Eudamed'in (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kullanıma açılmasından sonra "Arrow SWG" (Basic UDI-DI: 080190200000000000036KD - VEYA - 0801902000000000000154KL) Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesinin konumudur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımını sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembolere yönelik ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
		<p><i>Arrow, Arrow logosu, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2022 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır. "Rx only"; bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.</i></p>						
Üretim tarihi	İthalatçı Firma							

EC REP

EU Authorized Representative  
and Importer:CE  
2797Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

W-04225-135C, Rev. 01 (2022-04)

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®