

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

ARROW®

Rapid Infusion Catheter (RIC®) Exchange Product

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**

Do not alter sheath or any kit/set components during insertion, use or removal.

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

Indications for Use:

The Arrow Rapid Infusion Catheter (RIC®) permits exchange of a 20 Ga. (or larger) peripheral intravenous catheter to a large diameter sheath for rapid volume infusion.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with peripheral large bore catheters including vessel wall perforation, infiltration, catheter embolism, infection, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, intravascular clotting, and hemorrhage.**
- Warning: Use appropriate size sheath for intended exchange site. Vessel rupture is possible if the diameter of the sheath is too large in comparison to the vessel diameter at the peripheral exchange site.**
- Warning: To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device.**
- Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or sheath. If**

withdrawal cannot be easily accomplished, an x-ray should be obtained and further consultation requested.

- Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
- Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.**
- Precaution: Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.**

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

- Cleanse puncture site, indwelling peripheral catheter and intravenous administration tubing connector with appropriate antiseptic agent.
- Disconnect tubing from catheter and insert spring-wire guide the required distance into catheter. **Precaution: Maintain firm grip on guide wire at all times. Precaution: If resistance is encountered while advancing guide wire, hold catheter in place and carefully withdraw guide wire. Attempt to reinsert. If resistance is encountered again, abort procedure.**
- With spring-wire guide in place within the vein, remove indwelling peripheral catheter over spring-wire guide.
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
- Remove plastic guard from sheath/dilator assembly.
- Thread tapered tip of dilator over spring-wire guide. Grasping near skin, advance dilator and sheath into vessel with a slight twisting motion.
- Advance sheath over dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.

8. Holding sheath in place, remove guide wire and dilator as a unit. **Precaution: Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
9. Attach desired Luer-Lock administration tubing to sheath hub. For best results large diameter fluid administration tubing should be used. **Precaution: To minimize the risk of disconnects use only Luer-Lock connecting tubing.**
10. Secure sheath to patient using suture wing and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.**
11. Dress puncture site per hospital protocol.
12. Record the exchange procedure on the patient's chart.

ARROW

Produit de perfusion d'échange : cathéter pour perfusion rapide (RIC)

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement :** Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

N'altérez pas la gaine ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

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

Indications d'emploi :

Le cathéter pour perfusion rapide Arrow (RIC) permet le remplacement d'un cathéter intraveineux périphérique de 20 Ga. (ou plus) par une gaine de grand diamètre pour une expansion volumique rapide.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

1. **Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
2. **Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées à l'utilisation de cathéters périphériques de gros calibre, y compris la perforation de parois vasculaires, l'infiltration, l'embolie par cathétérisme, l'infection, la thrombose, la ponction artérielle inadvertante, les lésions nerveuses, la formation d'hématomes, la formation de caillot intravasculaire et l'hémorragie.
3. **Avertissement :** Utilisez une gaine de taille appropriée pour le site d'échange prévu. La

rupture du vaisseau est possible si le diamètre de la gaine est trop grand par rapport au diamètre du vaisseau au site d'échange périphérique.

4. **Avertissement :** Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type Luer-Lock très bien ajustés avec ce dispositif.
5. **Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage, le dilateur ou la gaine. Si le retrait n'est pas aisé, effectuez une radiographie et demandez des consultations supplémentaires.
6. **Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
7. **Précaution :** Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur de la gaine pour réduire au minimum le risque de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.
8. **Précaution :** En présence de gaines à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position et les raccords Luer-Lock.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Nettoyez le site de ponction, le cathéter périphérique à demeure et le connecteur du tube à perfusion intraveineuse à l'aide d'un agent antiseptique approprié.
2. Déconnectez la tubulure du cathéter et insérez le fil de guidage métallisé spiralé à la distance requise dans le cathéter. **Précaution :** Maintenez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution :** Si vous rencontrez une certaine résistance lorsque vous

- faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé, maintenez le cathéter en place et retirez soigneusement le fil de guidage métallisé spiralé. Tentez de le réinsérer. Si vous rencontrez à nouveau de la résistance, annulez la procédure.**
3. Le fil de guidage métallisé spiralé étant en place dans la veine, retirez le cathéter périphérique à demeure par-dessus le fil de guidage métallisé spiralé.
 4. Agrandissez le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé.**
 5. Retirez le dispositif de protection en plastique de l'ensemble gaine/dilatateur.
 6. Enfilez la pointe conique du dilatateur au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faites avancer le dilatateur et la gaine dans le vaisseau avec un léger mouvement de torsion.
 7. Faites avancer la gaine par-dessus le dilatateur et à l'intérieur du vaisseau, en saisissant à nouveau près de la peau et en utilisant un léger mouvement de torsion.
 8. Tout en maintenant la gaine en place, retirez le fil de guidage et le dilatateur ensemble. **Précaution : Ne laissez pas en place le dilatateur vasculaire en tant que cathéter à demeure pour réduire au minimum le danger de perforation de la paroi vasculaire.**
 9. Fixez la tubulure à perfusion à connexion Luer-Lock sur la garde de la gaine. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, il faut utiliser une tubulure à perfusion de grand diamètre. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de déconnexions, n'utilisez que des tubes à connexion Luer-Lock.**
 10. Assujettissez la gaine au patient en utilisant une suture à papillon et/ou ancrez-la à l'aide d'une suture en bourse autour de l'anneau de suture de la gaine. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur de la gaine pour réduire au minimum le risque de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**
 11. Faites le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier.
 12. Inscrivez la procédure d'échange sur la pancarte du patient.

Vorrichtung zum Austausch eines Katheters zur raschen Infusion (RIC)

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

An der Schleuse sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Indikationen:

Der Katheter zur raschen Infusion (RIC) ermöglicht den Austausch eines peripheren intravenösen Katheters (20 Ga. oder größer) durch eine Schleuse mit einem großen Durchmesser zur raschen Infusion.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
- Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von peripheren Kathetern mit großen Durchmessern auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation, Infiltration, embolische Verschleppung des Katheters, Infektion, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen, intravasculäre Gerinnung und Blutungen.

- Warnung:** Für den Austausch muß eine Schleuse der richtigen Größe verwendet werden. Wenn der Durchmesser der Schleuse im Vergleich zum Gefäßdurchmesser an der Stelle des peripheren Austausches zu groß ist, kann es zu einer Gefäßruptur kommen.
- Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden.
- Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatoren oder Schleusen anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Röntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
- Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
- Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
- Vorsichtsmaßnahme:** Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

- Punktionsstelle, peripheren Verweilkatheter und intravenöse Schlauchverbindungen mit einem antiseptischen Mittel reinigen.
- Schlauch vom Katheter abnehmen und Federführungsdraht so weit wie nötig in den Katheter einführen. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht während des gesamten

- Vorgangs gut festhalten. Vorsichtsmaßnahme: Wenn beim Einführen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, Katheter festhalten und Führungsdraht vorsichtig herausziehen. Führungsdraht nochmals einführen. Falls wieder ein Widerstand auftritt, sollte das Verfahren abgebrochen werden.**
3. Peripheren Verweilkatheter über dem Federführungsdraht herausziehen, wobei der Führungsdraht in der Vene bleibt.
 4. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.**
 5. Plastikschutz von der Schleuse/Dilatator-Baugruppe entfernen.
 6. Verjüngte Spitze der Schleuse/Dilatator-Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Dilator und Schleuse nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in das Gefäß vorschieben.
 7. Schleuse nochmals nahe der Haut anfassen und über dem Dilator unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
 8. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Schleuse festgehalten wird. **Vorsichtsmaßnahme: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
 9. Gewünschten Luer-Lock-Schlauch zur Verabreichung von Flüssigkeiten am Schleusenansatzstück befestigen. Am besten werden Schläuche mit großen Durchmessern verwendet. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur Schläuche mit Luer-Lock-Verbindungen verwendet werden.**
 10. Schleuse und/oder Anker mit einer Tabaksbeutelnaht um den Nahring der Schleuse befestigen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
 11. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden.
 12. Wechsolvorgang im Krankenblatt des Patienten vermerken.

Prodotto per lo scambio di catetere per infusioni rapide (RIC)

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza:** prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

Non alterare la guaina o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere per infusioni rapide Arrow consente di scambiare un catetere endovenoso periferico di calibro 20 (o superiore) con una guaina di grosso diametro per l'infusione rapida di volumi.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di cateteri periferici di grosso diametro, quali perforazione delle pareti del vaso, infiltrazione, embolia da catetere, infezione, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, coagulazione endovasale ed emorragia.
3. **Avvertenza:** usare una guaina delle dimensioni appropriate per il sito di scambio previsto. Se il diametro della guaina è troppo grande rispetto

al diametro del vaso in corrispondenza del sito di scambio periferico, si può verificare la lacerazione del vaso.

4. **Avvertenza:** per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate.
5. **Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica, del dilatatore o della guaina. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
6. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alle prassi universali riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.
7. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre al minimo il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.
8. **Precauzione:** le guaine permanenti devono essere ispezionate regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Pulire il sito di iniezione, il catetere periferico permanente e il connettore del tubo di somministrazione endovenosa con l'agente antisettico appropriato.
2. Scollegare il tubo dal catetere e inserire nel catetere la porzione necessaria di guida metallica a molla. **Precauzione:** mantenere una salda presa sulla

- guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione. Precauzione: se si avverte una certa resistenza durante l'avanzamento della guida metallica, mantenere fermo il catetere ed estrarre lentamente la guida metallica. Provare nuovamente a inserirla. Se si avverte di nuovo resistenza, desistere da ulteriori tentativi.**
3. Con la guida metallica in posizione all'interno della vena, rimuovere il catetere periferico permanente sopra la guida metallica a molla.
 4. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.**
 5. Rimuovere la protezione di plastica dal gruppo guaina/dilatatore.
 6. Avvolgere la punta conica del dilatatore sopra la guida metallica a molla. Afferrando il dilatatore vicino alla cute, farlo avanzare insieme alla guaina nel vaso con un lieve movimento rotatorio.
 7. Afferrando la guaina vicino alla cute e usando nuovamente un lieve movimento rotatorio, farla avanzare nel vaso oltre il dilatatore.
 8. Mantenendo la guaina in posizione, rimuovere la guida e il dilatatore in blocco. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete del vaso.**
 9. Fissare il tubo di somministrazione a blocco Luer desiderato all'attacco della guaina. Per ottenere i migliori risultati, occorre usare un tubo di somministrazione di fluidi di grosso diametro. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di scollegamenti, usare esclusivamente tubi con connessioni a blocco Luer.**
 10. Usare una linguetta di sutura per fissare la guaina e/ o ancorare con una sutura a borsa di tabacco eseguita intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre al minimo il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.**
 11. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.
 12. Registrare la procedura di sostituzione sulla cartella clinica del paziente.

Produto para Troca de Cateter de Infusão Rápida (RIC)

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere a bainha nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatómicas, da técnica mais segura e potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O Cateter de Infusão Rápida (RIC) permite trocar um cateter venoso periférico de 20 Ga. (ou maior) por uma cânula de grande calibre para a infusão rápida de líquidos.

Contra-indicações:

Não são conhecidas nenhuma.

Avisos e Precauções:*

- Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
- Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres de grande calibre, incluindo a perfuração da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia da bainha, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, formação de hematoma e hemorragia.**
- Aviso: Utilize uma bainha de tamanho adequado para o local de troca pretendido. Se o diâmetro da cânula for muito grande em comparação com o diâmetro do vaso no local da troca periférica, poderá ocorrer ruptura do vaso.**

- Aviso: Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo, conexões bem apertadas, Luer-Lock.**
- Aviso: Não aplique força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou da bainha. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.**
- Aviso: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.**
- Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de forma a minimizar o risco de corte ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**
- Precaução: As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.**

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

- Limpe o local da punção, o cateter periférico permanente e o conector da tubagem de administração endovenosa com um agente anti-séptico adequado.
- Desligue a tubagem do cateter e introduza o fio guia até à distância pretendida, dentro do cateter. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso. Precaução: Se for detectada alguma resistência durante a introdução do fio guia, segure o cateter em posição e retire cuidadosamente o fio guia. Tente voltar a introduzir. Se voltar a detectar alguma resistência, interrompa o procedimento.**
- Com o fio guia posicionado dentro da veia, remova o cateter periférico permanente sobre o fio guia.

4. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.**
5. Remova o protector plástico do conjunto bainha/dilatador.
6. Enrosque a ponta cónica do conjunto bainha/dilatador sobre o fio guia. Agarrando próximo da pele, introduza o dilatador e a bainha para dentro do vaso, utilizando um ligeiro movimento de torção.
7. Faça progredir o a bainha sobre o dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e efectuando um ligeiro movimento de torção.
8. Mantendo a bainha em posição, retirar o fio guia e o dilatador como uma unidade. **Precaução: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um catéter permanente.**
9. Ligue a tubagem de administração Luer-Lock pretendida ao conector da bainha. Para obter os melhores resultados, deve utilizar uma tubagem de administração de líquidos de grande diâmetro. **Precaução: Para minimizar o risco de desconexões, utilize apenas tubagens com conectores Luer-Lock.**
10. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou o fixador, com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de forma a minimizar o risco de corte ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**
11. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar.
12. Registe o procedimento de troca no processo do doente.

Dispositivo de intercambio para catéteres de infusión rápida (RIC)

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

No alterar la vaina ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

El catéter de infusión rápida (RIC) de Arrow permite intercambiar un catéter intravenoso periférico de calibre 20 (o mayor) por una vaina de gran diámetro para la infusión rápida de líquidos.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres periféricos de gran calibre, que incluyen la perforación de la pared vascular, infiltraciones, embolia a causa del catéter, infección, trombosis, perforación inadvertida de arterias, daños en nervios, hematomas, formación de coágulos intravasculares y hemorragia.
3. **Advertencia:** Utilizar una vaina de un tamaño adecuado al sitio donde se va a realizar el

intercambio. Si el diámetro de la vaina es demasiado grande comparado con el diámetro del vaso en el sitio de intercambio del catéter periférico, puede romperse el vaso.

4. **Advertencia:** A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas.
5. **Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y concertar una consulta posterior.
6. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
7. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
8. **Precaución:** Las vainas permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Limpie el sitio de punción, el catéter periférico permanente y el conector del tubo de administración intravenosa con un agente antiséptico adecuado.
2. Desconecte el tubo del catéter e inserte la guía de alambre flexible en el catéter hasta donde sea necesario. **Precaución:** Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento. **Precaución:** Si se encuentra resistencia al hacer

avanzar el alambre de la guía, sujetar el catéter en su lugar y retirar con cuidado el alambre. Intentar insertarlo de nuevo. Si se sigue encontrando resistencia, se debe abandonar el procedimiento.

3. Con el alambre de la guía colocado en su lugar dentro de la vena, retirar el catéter periférico permanente deslizándolo sobre la guía de alambre flexible.
4. Ampliar el sitio de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.**
5. Retirar la cubierta protectora de plástico del conjunto de vaina y dilatador.
6. Enroscar la punta ahusada del dilatador sobre la guía de alambre flexible. Sujetando el dilatador y la vaina a ras de la piel, hacerlos avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión.
7. Hacer avanzar la vaina hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
8. Mientras se sujeta la vaina en posición, retirar la guía y el dilatador como una unidad. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared del vaso, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.**
9. Acoplar el tubo de administración con conexión tipo Luer-Lock al conector de la vaina. Para obtener mejores resultados, deberá utilizarse un tubo de gran diámetro. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de desconexiones, utilizar sólo tubos con conexiones tipo Luer-Lock.**
10. Sujetar la vaina mediante un ala de sutura o anclarla con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del anillo de sutura de la vaina. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.**
11. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital.
12. Registrar el procedimiento de intercambio en el gráfico del paciente.

Snabbinfusionskateter (RIC, Rapid Infusion Catheter) för utbytesprocedurer

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning:** Läs alla varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln före användning. **Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modifiera aldrig hylsan eller någon annan sats/ uppsättningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

Arrows snabbinfusionskateter möjliggör utbyte av en 20 Ga. (eller större) perifer intravenös kateter mot en hylsa med grov diameter för snabb volyminfusion.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

1. **Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/ eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. **Varning:** Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer som associeras med perifera grovkanaliga katetrar inklusive kärlväggsp perforation, infiltration, kateterembolisering, infektion, trombos, oavsiktlig punktion av en artär, nervskada, hematombildning, intravaskulär koagulation och blödning.
3. **Varning:** Använd en hylsa av lämplig storlek för det tilltänkta utbytesstället. Kärlruptur är möjligt om hylsans diameter är för stor jämförd med kärlets diameter vid det perifera utbytesstället.
4. **Varning:** Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning.

5. **Varning:** Använd ej onödig kraft när tråddledaren, dilatatorn eller hylsan avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröströntgen göras och vidare konsultation begäras.
6. **Varning:** På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
7. **Viktigt:** Suturera ej direkt på hylsans yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada hylsan eller att hämma flödet i hylsan.
8. **Viktigt:** Kvarliggande hylsor skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.

Föreslagen procedur:

Använd steril teknik.


1. Rengör punkturstället, den perifera kvarkatetern och kopplingen till slangen för intravenös infusion med ett lämpligt antiseptikum.
2. Koppla loss slang från katetern och för in erforderad längd av fjädertrådsledaren i katetern. **Viktigt:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. **Viktigt:** Om motstånd påträffas under framskjutning av ledaren hålls katetern på plats och ledaren dras försiktigt ut. Gör ett nytt införingsförsök. Om motstånd åter påträffas skall ingreppet avbrytas.
3. När fjädertrådsledaren är på plats inne i venen avlägsnas den perifera kvarkatetern över fjädertrådsledaren.
4. Utvidga punkturstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån fjädertrådsledaren. **Viktigt:** Skär ej av tråddledaren.
5. Ta bort plastskyddet från hyls-/dilatatornheten.

6. Trä dilatatorns avsmalnande spets över fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för in dilatatorn och hylsan i kärlet med en lätt vridrörelse.
7. Skjut fram hylsan in i kärlet genom att åter fatta tag nära huden och använda en lätt vridrörelse.
8. Håll skyddshylsan på plats och avlägsna trådledaren och dilatatorn som en enhet. **Viktigt: Lämna aldrig en dilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för eventuell kärlväggsperforation.**
9. Anslut önskad infusions slang med Luer-lås till hylsans fattning. Bästa resultat uppnås med infusions slang som har grov diameter. **Viktigt: Använd endast slang med Luer-låskopplingar för att minska risken för isärkoppling.**
10. Använd suturtunga för att säkra hylsan och/eller förankra med en snörsutur runt hylsans suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på hylsans omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada hylsan eller att hämma flödet i hylsan.**
11. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner.
12. Anteckna utbytesförfarandet i patientens journal.



C-09850-131B (5/10)

ARROW[®]
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road 
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland