

Peripheral Emergency Infusion Device - EID

For short term use (<30 days)

Rx only.

Indications for Use:

The Arrow Peripheral Emergency Infusion Device (EID) permits access to the peripheral circulation for rapid volume infusion.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to access into the circulation and infuse large fluid volumes rapidly into a patient for treatment of shock or trauma, as examples.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Use appropriate size sheath for intended insertion site. Vessel rupture is possible if the diameter of the sheath is too large in comparison to the vessel diameter at the peripheral insertion site.
4. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device.
5. Do not apply excessive force in removing guidewire, dilator or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished, an x-ray should be obtained and further consultation requested.
6. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with peripheral large bore catheters including, but not limited to:

- vessel wall perforation
- infiltration
- catheter embolism
- infection
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve damage
- hematoma
- intravascular clotting
- hemorrhage

Precautions:

1. Do not alter the sheath 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. 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.
5. Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing,

6. Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
7. Some disinfectants used at device insertion site contain solvents which can weaken the device material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on device surface.
 - Do not use alcohol to soak device surface or allow alcohol to dwell in a device lumen to restore patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to applying dressing.

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

⚠️ Precaution: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.

1. Prep area of anticipated venipuncture.
2. Pre-assemble guidewire tube to sheath/dilator assembly by placing male hub of tube into female hub of needle. Connection should be snug.
3. Use scalpel to nick skin at puncture site.
4. Do not remove clear guard from sheath/dilator assembly. Using guard tab, pull guard back toward hub to expose first 1/4 inch of sheath.
5. Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion.

⚠️ Precaution: Avoid transfixing both vessel walls. If both vessel walls are punctured, advancement of guidewire could result in inadvertent subvessel placement.

Blood flashback in needle hub indicates positive placement in vein.

The guard can be used to support the sheath during insertion. To remove guard continue to pull back. Guard will "peel off" sheath.

For severely hypovolemic patients or patients in shock, it may be necessary to remove guidewire assembly and attach a syringe to sheath assembly. Aspiration of syringe will hasten blood flashback. When placement of introducer in blood vessel is confirmed, syringe should be removed and guidewire tube should be reconnected.

6. Stabilize position of sheath assembly and carefully advance guidewire using actuating lever on guidewire tube. Advance guidewire as far as required into blood vessel.

⚠️ Precaution: If resistance is encountered while advancing guidewire, do not force feed and do not retract guidewire while in vessel. Withdraw entire unit and attempt new puncture.

7. With wire in place rotate needle bevel 180° and advance assembly 1-2 mm further.
8. Maintain a firm grip on needle hub and advance sheath and dilator forward into vessel using slight twisting motion.
9. Hold sheath in place and remove dilator, needle, and guidewire tube as a unit. Free blood flow indicates placement in vessel.

⚠️ Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.



















⚠️ Warning: Do not reinsert needle into sheath/dilator assembly.

10. Flush Luer-Lock infusion tubing and securely attach to sheath hub.
 11. Secure sheath to patient. Suture wing is provided on hub.
- ⚠️ 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.**
12. Cover puncture site with sterile dressing.
 13. Record insertion procedure.

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

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

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

 Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.								
								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	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	Date of manufacture	Importer	

Arrow, the Arrow logo, Teleflex and Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Dispositif de perfusion d'urgence périphérique - EID

Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

Indications :

Le dispositif de perfusion d'urgence (EID) périphérique Arrow permet l'accès à la circulation périphérique pour une perfusion en volume rapide.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

La capacité à accéder à la circulation et à perfuser rapidement des volumes importants dans le corps d'un patient pour traiter un choc ou un traumatisme, par exemple.

⚠️ 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. Utiliser une gaine de taille appropriée pour le site d'insertion prévu. Une rupture du vaisseau est possible si le diamètre de la gaine est trop grand par rapport au diamètre du vaisseau au niveau du site d'insertion périphérique.
4. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer Lock correctement serrés avec ce dispositif.
5. Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide, le dilateur ou la gaine. En cas de difficultés pendant le retrait, réaliser une radiographie et demander des consultations supplémentaires.
6. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets secondaires indésirables associés aux cathéters intraveineux périphériques de gros diamètre, notamment mais non exclusivement :

- perforation de la paroi vasculaire
- ponction artérielle accidentelle
- infiltration
- lésion nerveuse
- embolie de cathéter
- hématome
- infection
- caillot intravasculaire
- thrombose
- hémorragie

Précautions :

1. Ne pas modifier la gaine 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 repère 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. Pour réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager la gaine ou de bloquer son débit, ne pas suturer directement au diamètre externe de la gaine.
5. Les gaines à demeure doivent être inspectées systématiquement pour vérifier le débit souhaité et la sécurité du pansement.
6. Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.
7. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du dispositif contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du dispositif. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du dispositif.
 - Ne pas mouiller la surface du dispositif avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de dispositif pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

⚠️ **Précaution :** Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse. Si l'approche fémorale est utilisée, placer le patient en position de décubitus dorsal.

1. Préparer la zone de ponction veineuse prévue.
2. Pré-assembler la tubulure du guide sur l'ensemble gaine-dilatateur en plaçant l'embase mâle dans l'embase femelle de l'aiguille. La connexion doit être bien ajustée.
3. À l'aide d'un scalpel, pratiquer une petite incision de la peau au site de ponction.
4. Ne pas retirer la protection transparente de l'ensemble gaine-dilatateur. À l'aide de languette de la protection, tirer la protection en arrière vers l'embase pour exposer le premier quart de pouce de la gaine.
5. Ponctionner le vaisseau d'un geste continu régulier et lent vers l'avant.

⚠️ **Précaution :** Éviter de traverser les deux parois du vaisseau. Si les deux parois du vaisseau sont perforées, la progression du guide pourrait entraîner une mise en place accidentelle sous le vaisseau.

Le retour sanguin dans l'embase de l'aiguille indique une mise en place réussie dans la veine.

La protection peut servir de support à la gaine pendant l'insertion. Pour retirer la protection, continuer à tirer en arrière. La protection se détachera de la gaine.

Pour les patients gravement hypovolémiques ou les patients en état de choc, il peut être nécessaire de retirer l'ensemble du guide et de connecter une seringue à l'ensemble de la gaine. Une aspiration avec la seringue accélérera le retour sanguin. Lorsque le placement de l'introduit dans le vaisseau sanguin est confirmé, la seringue doit être retirée et la tubulure du guide reconnectée.

6. Stabiliser la position de l'ensemble de la gaine et avancer le guide avec précaution à l'aide du levier d'activation situé sur la tubulure du guide. Avancer le guide aussi loin que nécessaire dans le vaisseau sanguin.

- ⚠ Prudence** : En cas de résistance pendant l'avancée du guide, ne pas insérer de force et ne pas retirer le guide pendant qu'il est dans le vaisseau. Retirer l'unité toute entière et essayer une nouvelle ponction.
7. Le guide étant en place, tourner le biseau de l'aiguille de 180° et avancer l'ensemble de 1 à 2 mm supplémentaires.
8. Tenir fermement l'embase de l'aiguille et avancer la gaine et le dilateur dans le vaisseau en effectuant un léger mouvement de torsion.
9. En maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le dilateur, l'aiguille et le guide.. Un écoulement libre du sang indique la mise en place dans le vaisseau.
- ⚠ Avertissement** : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.
- ⚠ Avertissement** : Ne pas insérer l'aiguille dans l'ensemble gaine-dilateur.
10. Rincer le tube de perfusion Luer Lock et le connecter fermement à l'embase de la gaine.
11. Fixer la gaine au corps du patient. Une ailette de suture est fournie sur l'embase.
- ⚠ Prudence** : Pour réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager la gaine ou de bloquer son débit, ne pas suturer directement au diamètre externe de la gaine.

12. Recouvrir le site de ponction d'un pansement stérile.
13. Enregistrer la procédure d'insertion.

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

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

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1. Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	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'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

Peripheres Notinfusionsprodukt – EID

zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tagen)

Indikationen:

Das Arrow Notinfusionsprodukt (EID) ermöglicht den Zugang zur peripheren Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeitsvolumina.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den Zugang zur Zirkulation und die schnelle Infusion von großen Flüssigkeitsvolumina in den Patienten zur Behandlung z. B. bei Schock und Trauma.

⚠ 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. Eine für die vorgesehene Einführungsstelle Schleuse in geeigneter Größe verwenden. Wenn der Durchmesser der Schleuse im Vergleich zum Durchmesser des Gefäßes an der peripheren Einführungsstelle zu groß ist, kann dies zu einer Gefäßruptur führen.
4. Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden.
5. Beim Entfernen von Führungsdraht, Dilatator oder Schleuse keine übermäßige Kraft ausüben. Falls die Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
6. Der Arzt muss sich der mit peripheren großlumigen Kathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Gefäßwandperforation
 - Infiltration
 - Embolische Verschleppung des Katheters
 - Infektion
 - Thrombose
 - Unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - Nervenverletzungen
 - Hämatom
 - Intravaskuläre Gerinnselbildung
 - Hämorrhagie

- Gefäßwandperforation
- Infiltration
- Embolische Verschleppung des Katheters
- Infektion
- Thrombose
- Unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Nervenverletzungen
- Hämatom
- Intravaskuläre Gerinnselbildung
- Hämorrhagie

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Die Schleuse oder andere Komponenten des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.

2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Nähte nicht direkt 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.
5. Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate und sicheren Verband untersucht werden.
6. Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.
7. Manche an der Produkteinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Produktmaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf der Produktoberfläche verwendet werden.
 - Die Produktoberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Produktlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor dem Anlegen des Bandes vollständig trocknen lassen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.

1. Die geplante Venenpunktionsstelle vorbereiten.
2. Zum Vormontieren des Führungsdrahtschlauchs an der Schleusen-/Dilatatoreinheit den männlichen Ansatz des Schlauchs in den weiblichen Ansatz der Kanüle stecken. Die Verbindung sollte fest sitzen.
3. Mithilfe eines Skalpells eine Hautinzision an der Punktionsstelle vornehmen.
4. Die durchsichtige Schutzabdeckung nicht von der Schleusen-/Dilatatoreinheit abnehmen. Die Schutzabdeckung mithilfe des Schutzabdeckungstreifens zurück in Richtung des Ansatzes ziehen, bis etwa 1/4 Zoll der Schleuse freiliegt.
5. Das Gefäß mit einer kontinuierlichen, kontrollierten, langsamen Vorwärtsbewegung punktieren.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Eine Punktion beider Gefäßwände vermeiden. Werden beide Gefäßwände punktiert, könnte das Verschieben des Führungsdrahts eine versehentliche Platzierung unterhalb des Gefäßes zur Folge haben.

Blutrückfluss im Kanülenansatz weist auf eine positive Platzierung in der Vene hin.

Die Schutzabdeckung kann zum Stützen der Schleuse während der Einföhrung verwendet werden. Zum Entfernen der Schutzabdeckung diese weiter zuröckziehen. Die Schutzabdeckung wird so von der Schleuse „abgezogen“.

Bei stark hypovolämischen Patienten oder Patienten unter Schock kann es erforderlich sein, die Föhrungsdrahteinheit zu entfernen und eine Spritze an der Schleuseinheit anzubringen. Das Aspirieren der Spritze beschleunigt den Blutröckfluss. Nach Bestätigung der Platzierung der Einföhrhilfe im Blutgefäß sollte die Spritze entfernt und der Föhrungsdrachtschlauch wieder angeschlossen werden.

- Die Position der Schleuseinheit stabilisieren und den Föhrungsdraht vorsichtig mit dem Betätigungshebel am Föhrungsdrachtschlauch vorschieben. Den Föhrungsdraht so weit wie erforderlich in das Blutgefäß vorschieben.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Wenn beim Vorschieben des Föhrungsdrahts Widerstand auftritt, nicht mit Gewalt vorschieben und den Föhrungsdraht nicht im Gefäß zuröckziehen. Die gesamte Einheit entfernen und Punktion erneut versuchen.

- Den Kanülschliff um 180° drehen, während sich der Föhrungsdraht in situ befindet, und die Einheit 1–2 mm weiter vorschieben.

- Den Kanülenansatz festhalten und Schleuse und Dilator mit einer leichten Drehbewegung in das Gefäß vorschieben.

- Die Schleuse festhalten und Dilator, Kanüle und Föhrungsdrachtschlauch als Einheit entfernen. Ungehinderter Blutfluss weist auf Platzierung im Gefäß hin.

⚠ Warnung: Den Gewebedilator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

⚠ Warnung: Die Kanüle nicht erneut in die Schleusen-/Dilatatoreinheit einföhren.

- Luer-Lock-Infusionsschlauch spölen und gut am Schleusenansatz befestigen.

- Schleuse am Patienten befestigen. Am Ansatz befindet sich ein Nahtflögel.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht direkt 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.

- Die Punktionsstelle mit einem sterilen Verband abdecken.
- Den Einföhrvorgang dokumentieren.

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

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

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen
								
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Halbbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Dispositivo per infusione d'emergenza con inserimento periferico - EID

Per uso a breve termine (< 30 giorni)

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per infusione d'emergenza (EID) con inserimento periferico Arrow permette l'accesso alla circolazione periferica per l'infusione rapida di liquidi.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Accesso al circolo e rapida infusione nel paziente di grossi volumi di liquido per il trattamento di shock o trauma, a titolo esemplificativo.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. Utilizzare un introduttore di dimensioni adeguate al sito di inserzione previsto. Se il diametro dell'introduttore è eccessivo rispetto al diametro del vaso nel sito di inserzione periferico, il vaso potrebbe andare incontro a rottura.
4. Per ridurre il rischio di disconnessioni, con questo dispositivo usare esclusivamente connettori Luer-Lock serrati saldamente.
5. Non esercitare una forza eccessiva nel rimuovere il filo guida, il dilatatore o l'introduttore. In caso di difficoltà durante il ritiro, eseguire una radiografia e richiedere un ulteriore consulto.
6. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e/o degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri periferici di ampio diametro, ivi compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- perforazione della parete vascolare
- infiltrazione
- embolia da catetere
- infezione
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- lesione nervosa
- ematoma
- formazione di coaguli intravascolari
- emorragia

Precauzioni

1. Non modificare l'introduttore né qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

3. Adottare le precauzioni standard e seguire le prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Non suturare direttamente sul diametro esterno dell'introduttore per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare l'introduttore o di ostacolare il flusso nell'introduttore.
5. Ispezionare regolarmente gli introduttori a permanenza per verificare che la portata sia quella desiderata e verificare che la medicazione sia adeguatamente applicata.
6. Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.
7. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del dispositivo contengono solventi che possono indebolire il materiale di cui è costituito il dispositivo. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del dispositivo.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del dispositivo né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del dispositivo allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione di infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Consentire al sito di inserzione di asciugarsi completamente prima di applicare la medicazione.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

⚠ Precauzione – Fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.

1. Preparare il sito di venipuntura individuato in precedenza.
2. Preassemblare la cannula per il filo guida sul gruppo introduttore/dilatatore posizionando il connettore maschio della cannula sul connettore femmina dell'ago. La connessione deve essere salda.
3. Utilizzare un bisturi per incidere la cute nel sito di punzione.
4. Non rimuovere la protezione trasparente dal gruppo introduttore/dilatatore. Utilizzando la linguetta della protezione, tirare all'indietro la protezione verso il connettore per esporre il primo tratto di introduttore (1/4 di pollice).
5. Perforare il vaso mediante un movimento continuo, lento e controllato in avanti.

⚠ Precauzione – Evitare di transgredire entrambe le pareti vascolari. In caso di perforazione di entrambe le pareti del vaso, l'avanzamento del filo guida potrebbe venire accidentalmente deviato al di sotto del vaso.

Il corretto posizionamento in vena sarà confermato dalla presenza di reflusso ematico nel connettore dell'ago.

La protezione può essere utilizzata per supportare l'introduttore durante l'inserimento. Per rimuovere la protezione, continuare a tirarla all'indietro. La protezione si separerà dall'introduttore.

Per i pazienti gravemente ipovolemici o in stato di shock, potrebbe essere necessario rimuovere il gruppo del filo guida e collegare una siringa al gruppo dell'introduttore.

L'aspirazione con la siringa accelererà il reflusso ematico. Una volta accertato il posizionamento dell'introduttore nel vaso sanguigno, rimuovere la siringa e ricollegare la cannula del filo guida.

- Stabilizzare la posizione del gruppo dell'introduttore e fare avanzare con cautela il filo guida usando la levetta di azionamento sulla cannula del filo guida. Fare avanzare il filo guida nel vaso sanguigno fino alla posizione richiesta.

⚠ Precauzione – Nel caso in cui il filo guida incontra resistenza durante l'avanzamento, non forzare né ritrarre il filo guida mentre si trova nel vaso. Ritrarre l'intera unità e tentare una nuova puntura.

- Con il filo in posizione, ruotare di 180° il bisello dell'ago e fare avanzare ulteriormente il gruppo di 1-2 mm.

- Mantenendo una presa salda sul connettore dell'ago, fare avanzare l'introduttore e il dilatatore nel vaso applicando un leggero movimento di torsione.

- Mantenendo in posizione l'introduttore, rimuovere il dilatatore, l'ago e la cannula del filo guida come fossero un'unica unità. Il corretto posizionamento nel vaso sarà confermato da un flusso libero di sangue.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

⚠ Avvertenza – Non reinserire l'ago nel gruppo introduttore/dilatatore.

- Irigare il tubo di infusione Luer-Lock e fissarlo saldamente al connettore dell'introduttore.

- Fissare l'introduttore sul paziente. A tale scopo sul connettore è presente un'aletta di sutura.

⚠ Precauzione – Non suturare direttamente sul diametro esterno dell'introduttore per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare l'introduttore o di ostacolare il flusso nell'introduttore.

- Coprire il sito di puntura con una medicazione sterile.

- Annotare la procedura di inserimento.

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

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

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



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

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

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	

Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Perifer nødfusjonsanordning – EID

For kortsiktig bruk (< 30 dager)

Indikasjoner for bruk:

Arrow perifer nødfusjonsanordning (EID) muliggjør tilgang til den perifere sirkulasjonen for rask voluminfusjon.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Gir tilgang til sirkulasjonen og mulighet til raskt å infundere store væskevolumer i en pasient for behandling av for eksempel sjokk eller traume.

⚠ 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 pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Bruk hylse av riktig størrelse for tiltenkt innføringssted. Karruptur er mulig hvis diameteren på hylsen er for stor sammenlignet med karetets diameter ved det perifere innføringsstedet.
4. For å minke faren for frakoblinger skal det kun brukes forsvarlig strammede Luer-Lock-koblinger på denne anordningen.
5. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren, dilatatoren eller hylsen skal fjernes. Ta røntgen og be om ytterligere konsultasjon hvis uttrekkingen ikke kan utføres lett.
6. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med perifere katetre med stor diameter, inkludert, men ikke begrenset til:
 - karveggperforasjon
 - nerveskade
 - infiltrasjon
 - hematom
 - kateteremboli
 - intravaskulær koagulering
 - infeksjon
 - blødning
 - trombose
 - utilstikket arteriell punkt

- karveggperforasjon
- nerveskade
- infiltrasjon
- hematom
- kateteremboli
- intravaskulær koagulering
- infeksjon
- blødning
- trombose
- utilstikket arteriell punkt

Forholdsregler:

1. Ikke modifier hylsen 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. Ikke sy suturene direkte på hylsens ytre diameter for å minimere faren for å kutte eller skade hylsen eller hindre flowen i hylsen.

5. Innlagte hylser skal rutinemessig inspiseres med henblikk på ønsket flowhastighet og bandasjesikkerhet.
6. Vedlikehold innføringsstedet med regelmessig grundig bandasjeskifte med aseptisk teknikk.
7. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på anordningens innføringssted, inneholder løsemidler som kan svekke anordningens materiale. Alkohol, aceton og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom stabiliseringsanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på anordningens overflater.
 - Anordningens overflate må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et av anordningens lumen for å gjenopprette åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylen glykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før bandasjering.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

⚠ Forholdsregel: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli. Hvis det benyttes tilgang via femoralis, skal pasienten plasseres i ryggleie.

1. Klargjør området hvor det skal lages venepunksjon.
2. Forhåndsmonter ledevaierørret på hylse/dilatator-enheten ved å plassere hann-muffen på røret i hann-muffen på nålen. Tilkoblingen skal sitte tett.
3. Bruk en skalpell til å snitte huden ved punksjonsstedet.
4. Ikke fjern den gjennomskiktige beskyttelsen fra hylse/dilatator-enheten. Bruk fliken på beskyttelsen til å trekke beskyttelsen bakover mot muffen for å eksponere de første 1/4 tommer av hylsen.
5. Foreta karpunksjon med en jevn, kontrollert, langsom bevegelse forover.

⚠ Forholdsregel: Unngå å punktere begge karveggene. Hvis begge karveggene punkteres, kan fremføring av ledevaieren føre til utilsikket subkar-plassering. Tilbakestrømming av blod i nålens mufte indikerer riktig plassering i venen.

Beskyttelsen kan brukes til å støtte hylsen under innføring. Fortsett å trekke bakover for å fjerne beskyttelsen. Beskyttelsen «skrelles av» hylsen.

For alvorlig hypovolemiske pasienter eller pasienter i sjokk kan det være nødvendig å fjerne ledevaiererenheten og feste en sprayte til hylseenheten. Aspirasjon med sprayte vil påskynde tilbakestrømming av blod. Når plassering av innføringsenhet i blodkar er bekreftet, skal sprayten fjernes og ledevaierørret kobles til igjen.

6. Stabiliser posisjonen til hylseenheten og for forsiktig ledevaieren frem ved å bruke betjningspaken på ledevaierørret. For ledevaieren så langt som nødvendig inn i blodkaret.

⚠ Forholdsregel: Hvis du møter motstand under fremføringen av ledevaieren, skal du ikke prøve å tvinge den frem eller trekke ledevaieren tilbake mens den er i karet. Trekk tilbake hele enheten, og forsøk med ny punksjon.

7. Med vaieren på plass roterer du nålens skråkant 180° og fører enheten ytterligere 1–2 mm frem.
8. Ha et fast grep om nålens mufte og før frem hylsen og dilatatoren inn i karet med en lett vridende bevegelse.

9. Hold hylsen på plass og fjern dilatatorens nålen og ledeveierøret som én enhet. Fri blodflow indikerer plassering i kar.
- ⚠ Advarsel:** Ikke etterlat vevsdilatatorens på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatorens forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggerforasjon.
- ⚠ Advarsel:** Ikke sett nålen inn i hylse/dilatator-enheten på nytt.
10. Skyll Luer-Lock-infusjonsslengen og fest den forsvarlig til hylsens muffe.
11. Fest hylsen til pasienten. Det finnes en suturvinge på muffen.
- ⚠ Forholdsregel:** Ikke sy suturene direkte på hylsens ytre diameter for å minimere faren for å kutte eller skade hylsen eller hindre flowen i hylsen.
12. Dekk til punkturstedet med steril bandasje.
13. Registrer innføringsprosedyren.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com
Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

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

no

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

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

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr
								
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummitateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Urządzenie do pilnej infuzji obwodowej – EID

Do krótkotrwałego stosowania (<30 dni)

Wskazania:

Urządzenie do pilnej infuzji obwodowej (EID) Arrow umożliwia dostęp do krążenia obwodowego w celu szybkiej infuzji objętości.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do krążenia oraz szybkiego wlewania dużych objętości płynów do ciała pacjenta w celu leczenia na przykład wstrząsu lub urazu.

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. Stosować koszulkę o odpowiednim rozmiarze do planowanego miejsca wprowadzenia. Pęknięcie naczynia jest możliwe, jeśli średnica koszulki jest zbyt duża w porównaniu z średnicą naczynia w miejscu wprowadzenia obwodowego.
4. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zacisnięte połączenia typu Luer-Lock.
5. Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika, rozszerzacza ani koszulki. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie i zamówić dalszą konsultację.
6. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył obwodowych o dużej średnicy, takich jak m.in.:
 - perforacja ściany naczynia
 - infiltracja
 - zator cewnika
 - zakażenie
 - zakrzepica
 - nieumyślne nakłucie tętnicy
 - uszkodzenie nerwu
 - krwiak
 - krzepnięcie wewnątrznaczyniowe
 - krwotok

- perforacja ściany naczynia
- infiltracja
- zator cewnika
- zakażenie
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy


- uszkodzenie nerwu
- krwiak
- krzepnięcie wewnątrznaczyniowe
- krwotok

Środki ostrożności:


1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania koszulki nie wolno wprowadzać do niego ani do innych części zestawu żadnych zmian.

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 należy zakładać szwów bezpośrednio na koszulkę, aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zahamowaniu przepływu.
5. Koszulki założone na stałe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu i zamocowania opatrunku.
6. Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.
7. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia wyrobu zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest wyrób. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między wyrobem do stabilizacji a skórą.
 - Nie należy stosować acetonu na powierzchni wyrobu.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni wyrobu ani nie pozwalać na pozostawianie alkoholu w kanale wyrobu w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

 **Środki ostrożności:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojącym udowom, należy ułożyć pacjenta na plecach.

1. Przygotować przewidywane miejsce wkucia do żyły.
2. Wstępnie zamontować przewodnik do zespołu koszulki/rozszerzacza, umieszczając męską złąckę przewodu w żeńskiej złąckę igły. Połączenie powinno być ściśle dopasowane.
3. Za pomocą skalpela naciąć skórę w miejscu nakłucia.
4. Nie zdejmować przezroczystej osłony z zespołu koszulki/rozszerzacza. Podciągając za wypustkę osłony, ciągnąc osłonę w kierunku złąckę, aby odsłonić koszulkę mniej więcej o 1/4 cala.
5. Nakłuć naczynie ciągłym, kontrolowanym i powolnym ruchem do przodu.

 **Środek ostrożności:** Uważać, aby nie przekłuć obwodu ścian naczynia. W przypadku przekłucia obwodu ścian naczynia, wprowadzenie przewodnika może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podtętniczego.

Wypływ wsteczny krwi do złąckę igły wskazuje na pomyślne umieszczenie w żyłę.

Można użyć osłony do wspierania koszulki podczas wprowadzania. Aby usunąć osłonę, kontynuuj podciąganie. Osłona „złuszczy się” z koszulki.

W przypadku pacjentów z ciężką hipowolemią lub pacjentów z wstrząsem może być konieczne usunięcie zespołu przewodnika i przyłączenie strzykawki do zespołu koszulki. Aspiracja strzykawki przyspieszy wypływ wsteczny krwi. W przypadku potwierdzenia umieszczenia introduktora w naczyniu krwionośnym należy usunąć strzykawkę i ponownie podłączyć przewód przewodnika.

6. Ustabilizować położenie zespołu koszulki i ostrożnie przesunąć przewodnik za pomocą dźwigni uruchamiającej na przewodzie przewodnika. Wprowadzać przewodnik do naczynia krwionośnego na odpowiednią odległość.
 - ⚠ **Środek ostrożności:** Gdyby napotkany został opór podczas wsuwania przewodnika, nie należy forsować go do przodu ani wysuwać do tyłu, gdy znajduje się w naczyniu. Wyjąć cały zestaw i podjąć nową próbę wkłucia.
7. Po umieszczeniu przewodnika na miejscu obrócić skos igły o 180° i przesunąć zespoł o 1-2 mm dalej.
8. Przytrzymać mocno złązkę igły i przesunąć zespoł koszulki i rozszerzacza do przodu do naczynia, wykonując lekkie ruchy obrotowe.
9. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz, igłę i przewodnik jako jedną całość. Swobodny przepływ krwi oznacza umieszczenie urządzenia w naczyniu.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczynia pacjenta.
 - ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy powtórnie wprowadzać igły do zespołu koszulki/rozszerzacza.
10. Przepłukać złączkę typu Luer-Lock drenu infuzyjnego i dokładnie przymocować je do złączki koszulki.
11. Przymocować koszulkę do pacjenta. Na złączce znajduje się skrzydełko do szwu.
 - ⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na koszulkę, aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zahamowaniu przepływu.
12. Przykryć miejsce nakłucia sterylnym opatrunkiem.
13. Zapisać procedurę wprowadzenia urządzenia w dokumentacji.

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

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU
 W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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	Wyrob medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	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	Data produkcji	Importer	

Arrow, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2021 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Dispositivo de perfusão de emergência periférica - EID

Para utilização de curto prazo (< 30 dias)

Indicações de utilização:

O dispositivo de perfusão de emergência (EID) periférica da Arrow permite o acesso à circulação periférica para perfusão rápida de grandes volumes.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de aceder à circulação e perfundir grandes volumes de líquido de forma rápida num doente para o tratamento de choque ou trauma, por exemplo.

⚠️ **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. Utilize uma bainha de tamanho apropriado para o local de inserção pretendido. É possível que ocorra rotura do vaso se o diâmetro da bainha for demasiado largo comparativamente ao diâmetro do vaso no local de inserção periférica.
4. Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas.
5. Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia, do dilatador ou da bainha. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia e procurada assistência mais diferenciada.
6. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres periféricos de grande calibre, incluindo, entre outros:

- perfuração da parede do vaso
- infiltração
- embolia do cateter
- infeção
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão do nervo
- hematoma
- coagulação intravascular
- hemorragia

Precauções:

1. Não altere a bainha ou 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 suture diretamente no diâmetro externo da bainha para minimizar o risco de cortá-la ou danificá-la ou de obstruir o fluxo no seu interior.
5. As bainhas permanentes devem ser inspecionadas de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida e à segurança do penso.
6. Mantenha o local de inserção regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica asséptica.
7. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do dispositivo contêm solventes que podem enfraquecer o material do dispositivo. O álcool, a acetona e o polietilenglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do dispositivo.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do dispositivo nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um dispositivo para restaurar a permeabilidade ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Deixe o local de inserção secar completamente antes de aplicar o penso.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

⚠️ **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada uma abordagem femoral, coloque o doente em posição de supinação.

1. Prepare a área onde pretende efetuar a venipunção.
2. Pré-monte o tubo do fio-guia no conjunto dilatador/bainha colocando o conector macho do tubo no conector fêmea da agulha. A ligação deve ficar justa.
3. Utilize um bisturi para fazer uma pequena incisão na pele no local de punção.
4. Não retire a proteção transparente do conjunto dilatador/bainha. Utilizando a patilha da proteção, puxe a proteção na direção do conector para expor o primeiro 1/4 de polegada da bainha.
5. Punção o vaso com um movimento lento, controlado e contínuo.

⚠️ **Precaução:** Evite punccionar ambas as paredes do vaso. Se ambas as paredes do vaso forem perfuradas, o avanço do fio-guia poderá levar à colocação acidental sob o vaso.

O refluxo de sangue no conector da agulha indica uma colocação positiva na veia.

A proteção pode ser utilizada para suportar a bainha durante a inserção. Para retirar a proteção, continue a puxar para trás. A proteção vai "descolar" a bainha.

Para doentes gravemente hipovolémicos ou doentes em choque, poderá ser necessário retirar o conjunto do fio-guia e ligar uma seringa ao conjunto da bainha. A aspiração com seringa vai acelerar o refluxo de sangue. Quando a colocação do introdutor no vaso sanguíneo estiver confirmada, a seringa deve ser retirada e o tubo do fio-guia deve voltar a ser ligado.

6. Estabilize a posição do conjunto da bainha e avance o fio-guia com cuidado utilizando a alavanca acionadora no tubo do fio-guia. Avance o fio-guia a distância necessária dentro do vaso sanguíneo.

- ⚠ **Precaução:** Se sentir resistência enquanto avança o fio-guia, não force a entrada e não faça recuar o fio-guia enquanto estiver no vaso. Retire toda a unidade e tente uma nova punção.
7. Com o fio no devido lugar, rode o bisel da agulha 180° e avance o conjunto 1-2 mm adicionais.
8. Segure com firmeza no conector da agulha e avance a bainha e o dilatador pelo interior do vaso, com um ligeiro movimento de rotação.
9. Mantendo a bainha em posição e retire o dilatador, a agulha e o fio-guia como uma unidade. Um fluxo de sangue desimpedido é indicador da colocação no vaso.
- ⚠ **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.
- ⚠ **Advertência:** Não volte a inserir a agulha no conjunto dilatador/bainha.
10. Irigue a tubagem de perfusão Luer-Lock e prenda com segurança ao conector da bainha.
11. Prenda a bainha ao doente. É fornecida uma aleta de sutura no conector.
- ⚠ **Precaução:** Não suture diretamente no diâmetro externo da bainha para minimizar o risco de cortá-la ou danificá-la ou de obstruir o fluxo no seu interior.

12. Cubra o local de punção com um penso estéril.
13. Registe o procedimento de inserção.

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

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

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

pt

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

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

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Mantém afastado da luz solar	Mantém 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	Data de fabrico	Importador	

Arrow e o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Periferni pripomoček za infundiranje za nujne primere – EID

Za kratkoročno uporabo (<30 dni)

Indikacije za uporabo:

Periferni pripomoček za infundiranje za nujne primere Arrow EID omogoča dostop do perifernih žil za hitro infuzijo volumna.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost dostopati do krvnega obtoka in hitro infundirati velike količine tekočine u pacienta za zdravljenje šoka ali poškodbe, navedeno kot primer.

⚠ 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. Uporabite tulec primerne velikosti za željeno mesto vstavitve. Če je premer tulca prevelik v primerjavi s premerom žile na mestu perifernega vstavljanja, lahko pride do pretirganja žile.
4. Za zmanjšanje tveganja odkopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke Luer-Lock.
5. Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali tulca ne uporabljajte prevelike sile. Če odstranjevanja ne morete z lahkoto izvesti, naredite rentgenski posnetek ter se nadalje ustrezno posvetujte.
6. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s perifernimi katetri z velikim premerom, kot so med drugim:

- perforacija žilne stene
- infiltracija
- embolija zaradi katetra
- okužba
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba živca
- hematom
- intravaskularni krvni strdki
- krvavitve

Previdnostni ukrepi:

1. Cevke ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med postavitvijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z anatomski oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapletmi.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

4. Ne šivajte neposredno na zunanji premer tulca, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe tulca oz. oviranja pretoka skozi tulec.
5. Z rednimi pregledi vsajenega tulca se prepričajte, ali je zagotovljena zelena hitrost pretoka in ali je obveza varno pritrjena.
6. Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.
7. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve pripomočka, vsebujejo raztopila, ki lahko osibijo material pripomočka. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko osibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi osibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo in kožo.
 - Na površini pripomočka ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojte površine pripomočka z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini pripomočka, da bi se obnovila prehodnost oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pacienta postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristupu bolnika obrnite na hrbet.

1. Pripravite mesto pričakovane venepunkcije.
2. Tulec žičnatega vodila vnaprej priključite na sklop tulca/dilatatorja, tako da namestite moški spoj tulca v ženski spoj igle. Povezava mora biti tesna.
3. S kirurškim nožem zarežite kožo na vboodnem mestu.
4. S sklopa tulca/dilatatorja ne odstranite prozornega varovala. Z jezičkom varovala povlecite varovalo nazaj proti spoju, da izpostavite prvo četrtino palca tulca.
5. Prebodite žilo z neprekinjenim, nadzorovanim in počasnim gibom naprej.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne prebodite obeh žilnih sten. Če sta obe žilni steni prebodeni, lahko nadaljnje potiskanje žičnatega vodila povzroči nenamerno namestitve pod žilo.

Povratni tok krvi v spoj igle kaže pravilno namestitve v veno.

Za podporo tulca med vstavljanjem lahko uporabite varovalo. Če želite varovalo odstraniti, ga vlečite nazaj. Varovalo sname tulec.

Pri resno hipovolemčnih pacientih ali pacientih v šoku je morda treba sklop žičnatega vodila odstraniti in na sklop tulca priključiti injekcijsko brizgo. Aspiracija injekcijske brizge pospeši povratni tok krvi. Ko se namestitev uvajala v krvno žilo potrdi, je treba injekcijsko brizgo odstraniti, žičnato vodilo pa ponovno priključiti.

6. Stabilizirajte položaj sklopa tulca in previdno potisnite žičnato vodilo naprej s sprožilno ročico na cevi žičnatega vodila. Žičnato vodilo potisnite naprej v krvno žilo, kolikor je potrebno.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Če med uvajanjem žičnatega vodila naletite na upor, žičnatega vodila ne skušajte vstaviti ali umakniti na silo, kadar je v žili. Izvlecite celotno enoto in poskusite prebosti znova.

7. Z žico na mestu zavrtite prirezan konec igle za 180°, nato pa sklop potisnite naprej za 1-2 mm.
 8. Spoj igle držite trdno, tulec in dilatator pa potisnite naprej v žilo ob rahlem sukanju.
 9. Pridržite tulec na mestu ter odstranite dilatator, iglo in tulec žičnatega vodila kot enoto. Prost pretok krvi pomeni, da je sklop nameščen v žili.
- ⚠ Opozorilo:** Dilatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.
- ⚠ Opozorilo:** Igle ne vstavite ponovno v sklop tulca/dilatatorja.
10. Infuzijsko cevje Luer-Lock izplaknite in varno pritrdite na spoj tulca.
 11. Tulec pritrdite na pacienta. Na spoju so kralca za šive.
- ⚠ Previdnostni ukrep:** Ne šivajte neposredno na zunanji premer tulca, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe tulca oz. oviranja pretoka skozi tulec.

12. Vhodno meto prekritje s sterilno obvezo.
13. Poseg vstavljanja zapišite.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com
Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

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

SI

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

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

								
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiten pred sončno svetlobo	Hranite na suhem
								
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavgüka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik	

Arrow, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2021 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Dispositivo de infusión de emergencia periférico - EID

Para uso a corto plazo (<30 días)

Indicaciones de uso:

El dispositivo de infusión de emergencia periférico (EID) Arrow permite el acceso a la circulación periférica para una rápida infusión de volumen.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

La posibilidad de acceder a la circulación e infundir rápidamente grandes volúmenes de líquido a un paciente para tratar, por ejemplo, un choque o un traumatismo.

⚠ 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 empeorar su funcionamiento 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. Utilice una vaina del tamaño adecuado para el lugar de inserción previsto. Es posible que se produzca una rotura del vaso si el diámetro de la vaina es demasiado grande en comparación con el diámetro del vaso en el lugar de inserción periférico.
4. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo.
5. No aplique una fuerza excesiva al retirar la guía, el dilatador o la vaina. Si la retirada no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y solicitar una consulta adicional.
6. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres periféricos de gran diámetro, que incluyen, entre otros:

- Perforación de la pared vascular
- Infiltración
- Embolia por el catéter
- Infección
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Lesión nerviosa
- Hematoma
- Coagulación intravascular
- Hemorragia

Precauciones:

1. No altere la vaina ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la retirada.
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 suture directamente al diámetro exterior de la vaina para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la vaina o impedir su flujo.
5. Las vainas residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado y la seguridad del apósito.
6. Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aséptica.
7. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del dispositivo contienen disolventes que pueden debilitar el material del dispositivo. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del dispositivo.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del dispositivo, ni permita que quede alcohol en la luz de un dispositivo para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.

Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

⚠ Precaución: Coloque al paciente en una posición de Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se utiliza un acceso femoral, coloque al paciente en decúbito supino.

1. Prepare el área de la venipunción prevista.
2. Monte previamente el tubo de la guía en el conjunto de vaina/dilatador colocando el conector macho del tubo en el conector hembra de la aguja. La conexión debe ser firme.
3. Utilice un bisturí para cortar la piel en el lugar de punción.
4. No retire el protector transparente del conjunto de vaina/dilatador. Usando la lengüeta del protector, tire de la protección hacia atrás hacia el conector para dejar al descubierto el primer 1/4 de pulgada de la vaina.
5. Pinche el vaso mediante un movimiento continuo, controlado, lento y hacia delante.

⚠ Precaución: Evite perforar las dos paredes del vaso. Si se puncionan ambas paredes vasculares, el avance de la guía podría ocasionar una colocación accidental por debajo del vaso.

El retroceso de sangre en el conector de la aguja indica una colocación correcta en la vena.

El protector puede utilizarse para sostener la vaina a durante la inserción. Para retirar el protector, siga tirando hacia atrás. El protector se «despegará» de la vaina.

En el caso de pacientes con hipovolemia grave o en shock, puede ser necesario retirar el conjunto de guía y conectar una jeringa al conjunto de vaina. La aspiración de la jeringa acelerará el retroceso de sangre. Cuando confirme la colocación del introductor en el vaso sanguíneo, debe retirar la jeringa y volver a conectar el tubo de la guía.

6. Establezca la posición del conjunto de vaina y haga avanzar con cuidado la guía usando la palanca accionadora en el tubo de la guía. Haga avanzar la guía hasta el interior del vaso sanguíneo.
- ⚠ **Precaución:** Si encuentra resistencia mientras hace avanzar la guía, no fuerce su introducción y no retraiga la guía mientras se encuentre en el vaso. Extraiga toda la unidad y pruebe a realizar una nueva punción.
7. Con la guía en su sitio, gire el bisel de la aguja 180° y haga avanzar el conjunto 1-2 mm más.
8. Agarre firmemente el conector de la aguja y haga avanzar la vaina y el dilatador hacia el interior del vaso con un ligero movimiento de torsión.
9. Mantenga la vaina en su sitio y retire conjuntamente el dilatador, la aguja y el tubo de la guía. El flujo sanguíneo libre indica la colocación adecuada en el vaso.
- ⚠ **Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso para el paciente.
- ⚠ **Advertencia:** No vuelva a insertar la aguja en el conjunto de vaina/dilatador.
10. Lave el tubo de infusión Luer-Lock y acóplelo firmemente al conector de la vaina.
11. Fije la vaina al paciente. La pestaña de sutura se incluye en el conector.

⚠ **Precaución:** No suture directamente al diámetro exterior de la vaina para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la vaina o impedir su flujo.

12. Cubra el lugar de punción con un apósito estéril.
13. Registre el procedimiento de inserción.

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

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

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

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	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	Fecha de fabricación	Importador	

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

Perifer akutinfusionsanordning – EID

För kortvarig användning (< 30 dagar)

Indikationer för användning:

Arrow perifer akutinfusionsanordning (EID) medger åtkomst till den perifera cirkulationen för snabb volyminfusion.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att åtkomma in i cirkulationen och snabbt infundera stora vätskemängder till en patient för behandling till exempel vid chock eller trauma.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämrade produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Använd passande hylsstorlek för avsett införingsställe. Kärlruptur kan inträffa om hylsans diameter är för stor i jämförelse med kärldiametern vid det perifera införingsstället.
4. För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert åtdragna Luer-Lockanslutningar användas med denna enhet.
5. Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare, dilatator eller hylsa. Om tillbakadragande inte kan utföras på ett lätt sätt måste röntgen göras och vidare konsultation begäras.
6. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med perifera grovkanliga katetrar, inklusive, men inte begränsat till:


- kärlväggsperforation
- infiltration
- katetereMBOLI
- infektion
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- intravaskulär koagulering
- hemorragi

Försiktighetsåtgärder:


1. Ändra aldrig hylsan eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Suturera inte direkt på hylsans ytterdiameter för att minimera risken att skära i eller skada hylsan, eller hindra flödet i hylsan.

5. Inneliggande hylsor måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet och stadigt förband.
6. Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.
7. Vissa desinfektionsmedel som används vid enhetens införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga enhetsmaterialen. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan stabiliseringsenheten och huden.
 - Använd inte aceton på enhetens yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga enhetens yta och låt inte alkohol ligga kvar i en enhetslumen för att återställa öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Lät införingsstället torra fullständigt före applicering av förband.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

 Försiktighetsåtgärd: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggläge.

1. Förbered område för avsedd venpunktion.
2. Förmontera ledarslangen till hyls-/dilatatorenheten genom att placera slangfötningen av hantyp in i nålfattningens hontyp. Anslutningen ska sitta tät.
3. Använd en skalpell för att göra ett jack i huden vid punktionsstället.
4. Avlägsna inte det genomskinliga skyddet från hyls-/dilatatorenheten. Med användning av skyddets flik, dra tillbaka skyddet mot fätningen för att exponera hylsans första 1/4 tum.
5. Punktera kärlet med en kontinuerlig, kontrollerad, långsam rörelse framåt.

 Försiktighetsåtgärd: Undvik att gå igenom båda kärlväggarna. Om båda kärlväggarna punkteras, skulle framåtförande av ledare kunna leda till oavsiktlig placering under kärlet.

Tillbakaföde av blod i nålfattningen talar för korrekt placering i ven.

Skyddet kan användas som stöd för hylsan under införandet. Ta bort skyddet genom att fortsätta att dra bakåt. Skyddet kommer att skalas av från hylsan.

För svårt hypovolemiska patienter eller patienter i chock kan det bli nödvändigt att avlägsna ledarenheten och sätta fast en spruta till hylsenheten. Aspiration av sprutan kommer att snabba på tillbakafödet av blod. När placeringen av införaren i blodkärlet bekräftats ska sprutan avlägsnas och ledarslangen ska återanslutas.

6. Stabilisera hylsenhetens läge och för försiktigt fram ledaren med användning av regler-spaken på ledarslangen. För fram ledaren så långt som är nödvändigt in i blodkärlet.

 Försiktighetsåtgärd: Om motstånd uppstår vid framåtförande av ledaren får inte den inte matas fram med kraft eller dras tillbaka när den ligger i kärlet. Dra tillbaka hela enheten och försök med en ny punktion.

7. Med ledaren på plats, vid nålavsängningen 180° och för fram enheten ytterligare 1–2 mm.
8. Bibehåll ett stadigt grepp om nålfattningen och för fram hylsan och dilatatorn i kärlet med användning av en lätt vridrörelse.

9. Håll hylsan på plats och ta bort dilatatorn, nålen och ledarslangen som en enhet. Fritt blodflöde tyder på placering i kärl.
- ⚠ **Varning:** Våvnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inelliggande kateter. Om våvnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlläggsperforation.
- ⚠ **Varning:** För inte in nålen igen i hyls-/dilatatorens heten.
10. Spola infusionsslangen med Luer-Lock och sätt fast säkert till hylsfattningen.
11. Säkra hylsan till patienten. Suturaunge tillhandahålls på fattningen.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Suturera inte direkt på hylsans ytterdiameter för att minimera risken att skära i eller skada hylsan, eller hindra flödet i hylsan.
12. Täck punktionsstället med steril förband.
13. Registrera införingsproceduren.

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

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

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1. Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

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

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®