

## Peripheral Emergency Infusion Device - EID™

Rx only.

### Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.

**Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**

Do not alter EID™ or any kit/set component 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 Peripheral Emergency Infusion Device (EID) permits access to the peripheral circulation 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 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.**
- 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 Human Immunodeficiency Virus (HIV) 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, Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**

### A Suggested Procedure:

#### Use sterile technique.

- Prep area of anticipated venipuncture.
- Pre-assemble spring-wire guide tube to sheath/dilator assembly by placing male hub of tube into female hub of needle. Connection should be snug.
- Use scalpel to nick skin at puncture site.
- 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.
- Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. **Precaution: Avoid transfixing both vessel walls. If both vessel walls are punctured, advancement of spring-wire guide 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 spring-wire guide 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 spring-wire guide tube should be reconnected.
- Stabilize position of sheath assembly and carefully advance spring-wire guide using actuating lever on spring-wire guide tube. Advance guide wire as far as required into blood vessel. **Precaution: If resistance is encountered while advancing spring-wire guide, do not force feed and do not retract spring-wire guide while in vessel. Withdraw entire unit and attempt new puncture.**
- With wire in place rotate needle bevel 180° and advance assembly 1-2 mm further.
- Maintain a firm grip on needle hub and advance sheath and dilator forward into vessel using slight twisting motion.
- Hold sheath in place and remove dilator, needle, and spring-wire guide 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.**
- Flush Luer-Lock infusion tubing and securely attach to sheath hub.
- 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.**
- Cover puncture site with sterile dressing.
- Record insertion procedure.

\*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International LLC.

## Dispositif périphérique de perfusion d'urgence - EID

### Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Lire l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions de la notice avant utilisation. Le non respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.**

N'altérez pas l'EID 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 dispositif de perfusion périphérique d'urgence (EID) d'Arrow permet l'accès à la circulation périphérique pour la perfusion volumique rapide.

### Contre-indications :

Aucune connue.

### Avertissements et précautions : \*

- 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.**
- Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathétères périphériques de gros calibre, y compris la perforation des parois vasculaires, l'infiltration, les embolies dues aux cathétères, les infections, les thromboses, les ponctions artérielles inadvertantes, les lésions nerveuses, la formation d'hématomes, la coagulation intravasculaire et les hémorragies.**
- Avertissement : Utilisez une gaine dont la taille correspond au site d'insertion désiré. La rupture du vaisseau est possible si le diamètre de la gaine est trop grand par rapport au diamètre du vaisseau au site d'insertion périphérique.**
- Avertissement : Pour diminuer le risque de disjonctions, il ne faut utiliser que des raccords de type Luer-Lock très bien ajustés avec ce dispositif.**
- 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.**
- 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.**

- 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.**
- Précaution : En présence de gaines à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position et le raccord Luer-Lock.**

### Procédure suggérée :

#### Utilisez la technique stérile.

- Nettoyez la zone prévue pour la ponction veineuse.
- Préassemblez le tube du fil de guidage métallisé spiralé avec l'ensemble gaine/dilatateur en plaçant la garde mâle du tube dans la garde femelle de l'aiguille. La connexion doit être bien serrée.
- Utilisez un bistouri pour couper la peau sur le site de ponction.
- Ne retirez pas le dispositif de protection transparent de l'ensemble gaine/dilatateur. En utilisant la languette du dispositif de protection, tirez le dispositif de protection vers l'arrière en direction de la garde afin d'exposer approximativement les premiers 6 mm de la gaine.
- Percez le vaisseau en utilisant un mouvement en avant continu, contrôlé et lent. **Précaution : Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. Si les deux parois vasculaires étaient ponctionnées, il se pourrait que l'avancée du fil de guidage métallisé spiralé résulte en un placement involontaire sous le vaisseau.** La remontée du sang dans la garde de l'aiguille indique le succès du placement dans une veine.

Le dispositif de protection peut être utilisé pour soutenir la gaine lors de l'insertion. Pour retirer le dispositif de protection, continuez à tirer dessus. Le dispositif de protection va être "pelé" de la gaine.

Pour les patients très hypovolémiques ou les patients en état de choc, il peut être nécessaire de retirer l'ensemble du fil de guidage métallisé spiralé et d'attacher une seringue à l'ensemble de la gaine. L'aspiration de la seringue accélère la remontée du sang. Lorsque la position de l'introducteur dans le vaisseau sanguin est confirmée, la seringue doit être retirée et le tube du fil de guidage métallisé spiralé doit être reconnecté.

- Stabilisez la position de l'ensemble de la gaine et faites avancer doucement le fil de guidage métallisé spiralé en utilisant le levier d'actionnement sur le tube du fil de guidage métallisé spiralé. Faites avancer le fil de guidage aussi loin que nécessaire dans le vaisseau sanguin. **Précaution : Si une résistance est constatée en faisant avancer le fil de guidage métallisé spiralé, il ne faut pas forcer l'avancée ni retirer le fil de guidage métallisé spiralé lorsqu'il est dans le vaisseau. Retirez l'unité entière et tentez une nouvelle ponction.**
- Avec le fil en position, tournez le biseau de l'aiguille de 180° et faites avancer l'ensemble de 1 à 2 mm de plus.

8. Tenez fermement la garde de l'aiguille et faites avancer la gaine et le dilateur dans le vaisseau en utilisant un léger mouvement de torsion.
9. Maintenez la gaine en position et retirez le dilateur, l'aiguille et le tube du fil de guidage métallisé spiralé ensemble. Un débit sanguin libre indique le placement dans un vaisseau.  
**Avertissement : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en guise d'un cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient. Avertissement : Ne réintroduisez pas l'aiguille dans l'ensemble gaine/dilateur.**
10. Lavez la tubulure de perfusion Luer-Lock et attachez-la en toute sécurité à la garde de la gaine.
11. Attachez la gaine au patient. Une aile de suture est fournie sur la garde. **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.**
12. Couvrez le site de ponction d'un pansement stérile.
13. Documentez la procédure d'insertion.

\*Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International LLC.

## Notfallgerät für periphere Infusion - EID

### Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

Am EID 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:

Das Notfallgerät für periphere Infusion (EID) von Arrow ermöglicht Zugang zum peripheren Kreislauf 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 bei der Verwendung von großlumigen peripheren Kathetern auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation, Infiltration, embolische Verschleppung des Katheters, Infektion, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Nervenschädigung, Hämatom, intravaskuläre Gerinnung und Blutungen.
- Warnung:** Eine Schleuse von passender Größe für die vorgesehene Einführungsstelle verwenden. Wenn der Durchmesser der Schleuse im Vergleich zum Gefäßdurchmesser an der Stelle der peripheren Einführungsstelle zu groß ist, kann es zu einer Gefäßruptur kommen.
- Warnung:** Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden.
- Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes, des Dilatators oder der Schleuse 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:** Verweischleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.

### Vorgeschlagenes Vorgehen:

#### Eine sterile Technik verwenden.

- Vorgesehene Venenpunktionsstelle vorbereiten.
- Den Schlauch für den Federführungsdraht auf der Baugruppe Schleuse/Dilatator durch Platzierung des äußeren Schlauchansatzstückes im inneren Kanülenansatzstück befestigen. Die Verbindung sollte fest sein.
- Haut an der Punktionsstelle mit einem Skalpell einschneiden.
- Durchsichtige Schutzhülle von der Schleuse/Dilatator-Baugruppe nicht entfernen. Die Schutzvorrichtung an der Lasche nach hinten gegen das Ansatzstück ziehen, so daß die ersten 6 mm der Schleuse freiliegen.
- Zur Punktierung des Gefäßes wird die Kanüle kontinuierlich, kontrolliert und langsam nach vorne geschoben. **Vorsichtsmaßnahme:** Ein Durchstechen durch das Gefäß sollte vermieden werden. Wenn das Gefäß durchstochen wird, kann es beim Vorschieben des Federführungsdrahtes zu einer unbeabsichtigten Platzierung unter dem Gefäß kommen. Ein Rückfluß von Blut in das Ansatzstück der Kanüle zeigt an, daß die Kanüle richtig in der Vene platziert wurde.  
  
Die Schutzvorrichtung kann zur Unterstützung der Schleuse während der Einführung benutzt werden. Zur Entfernung der Schutzvorrichtung wird diese weiter zurückgezogen. Dabei schält sich die Schutzvorrichtung von der Schleuse ab.  
  
Bei Patienten mit schwerer Hypovolämie oder Schock kann es nötig sein, die Federführungsdraht-Baugruppe zu entfernen und eine Spritze auf die Schleusenbaugruppe aufzustecken. Aufziehen mit der Spritze beschleunigt den Rückfluß von Blut. Sobald die Platzierung des Einführers im Blutgefäß bestätigt wird, sollte die Spritze entfernt und der Schlauch für den Federführungsdraht wieder angeschlossen werden.
- Stellung der Schleusenbaugruppe stabilisieren und Federführungsdraht vorsichtig unter Betätigung des Schalthebels auf dem Schlauch für den Federführungsdraht

vorschieben. Führungsdraht so weit wie erforderlich in das Gefäß vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Wenn beim Vorschieben des Federführungsdrahtes ein Widerstand auftritt, diesen nicht weiter mit Gewalt vorschieben und nicht zurückziehen, wenn er sich im Gefäß befindet. Die gesamte Einheit herausziehen und nochmals punktieren.**

7. Kanülenschliff um 180° drehen und die Baugruppe 1-2 mm weiter vorschieben, wobei der Führungsdraht an Ort und Stelle bleiben soll.
8. Kanülenansatzstück festhalten und Schleuse und Dilatorator unter leichter Drehbewegung ins Gefäß vorschieben.
9. Schleuse festhalten und Dilatorator, Kanüle und Schlauch für den Federführungsdraht als eine Einheit entfernen. Wenn Blut fließt, befindet sich die Kanüle im Gefäß. **Warnung: Den Gevebedilatorator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gevebedilatorator im Gefäß belassen**

**wird, besteht für den Patienten ein potenzielles Risiko einer Gefäßwandperforation. Warnung: Kanüle nicht nochmals in die Schleuse/Dilatatorator-Baugruppe einführen.**

10. Luer-Lock-Infusionsschläuche spülen und am Schleusenansatzstück befestigen.
11. Schleuse am Patienten befestigen. Auf dem Ansatzstück befindet sich ein Nahtflügel. **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.**
12. Punktionsstelle steril verbinden.
13. Einführung dokumentieren.

\*Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International LLC.

## Dispositivo per infusione periferica di emergenza - EID

### Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza:** Leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo prima dell'uso. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

Non alterare il dispositivo per infusioni di emergenza 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 dispositivo per infusione periferica di emergenza Arrow consente l'accesso alla circolazione periferica per l'infusione rapida di volumi.

### Controindicazioni:

Nessuna nota.

### Avvertenze e precauzioni:\*

1. **Avvertenza: sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. 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 inserimento previsto. Se il diametro della guaina è troppo grande rispetto al diametro del vaso in corrispondenza del sito di inserimento 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 alla prassi universale 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 danni 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 consigliata:

#### Usare una tecnica sterile.

1. Medicare l'area prevista per la venopuntura.
2. Preassemblare il tubo della guida metallica a molla al gruppo guaina/dilatatore collocando l'attacco maschio del tubo nell'attacco femmina dell'ago. Il collegamento deve essere sicuro.
3. Usare il bisturi per incidere la pelle sul sito di iniezione.
4. Non rimuovere la protezione trasparente dal gruppo guaina/dilatatore. Tirare la linguetta della protezione per far retrarre la protezione verso l'attacco ed esporre circa 6 mm della parte iniziale della guaina.
5. Forare il vaso con un movimento in avanti lento, controllato e continuo. **Precauzione: evitare di trapassare entrambe le pareti del vaso. Se si perforano entrambe le pareti del vaso, l'avanzamento della guida metallica a molla potrebbe provocare un involontario posizionamento sotto il vaso.** Il reflusso ematico nell'attacco dell'ago indica l'avvenuto inserimento nella vena.

A sostegno della guaina durante l'inserimento si può usare la protezione. Per rimuovere la protezione continuare a tirare verso il retro; la protezione si staccherà dalla guaina.

Per pazienti con ipovolemia grave o in stato di shock potrebbe essere necessario rimuovere il gruppo della guida metallica a molla e collegare una siringa al gruppo della guaina. L'aspirazione della siringa accelera il reflusso ematico. Quando si conferma il posizionamento dell'introduttore del vaso sanguigno, rimuovere la siringa e ricollegare il tubo della guida metallica a molla.

6. Stabilizzare la posizione del gruppo della guaina e far avanzare con cautela la guida metallica a molla usando la leva di azionamento presente sul tubo della guida metallica a molla. Far avanzare il filo guida nel vaso sanguigno fino alla posizione richiesta. **Precauzione: se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si avverte una certa resistenza, non forzare l'avanzamento e non ritrarre la guida metallica a molla che si trova nel vaso. Estrarre l'intera unità e tentare una nuova iniezione.**

7. Con il filo in posizione, ruotare la smussatura dell'ago di 180° e far avanzare ulteriormente il gruppo di 1-2 mm.
  8. Mantenere una salda presa sull'attacco dell'ago e far avanzare la guaina e il dilatatore nel vaso con un leggero movimento rotatorio.
  9. Mantenere ferma la guaina e rimuovere il dilatatore, l'ago e il tubo della guida metallica a molla come se fossero un unico pezzo. Un flusso libero di sangue indica il posizionamento nel vaso. **Avvertenza: non lasciare il dilatatore in sede come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in sede del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari. Avvertenza: non reinserire l'ago nel gruppo guaina/dilatatore.**
  10. Sciacquare il tubo di infusione con blocco Luer e fissarlo saldamente all'attacco della guaina.
  11. Fissare la guaina al paziente. Sull'attacco è presente un'aletta di sutura. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre al minimo il rischio di tagli o danni della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.**
  12. Coprire il sito di iniezione con una medicazione sterile.
  13. Annotare la procedura usata per l'inserimento.
- \*In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International LLC.

## Dispositivo de Infusão Periférica de Emergência - EID

### Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência: Leia todos as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Não fazê-lo, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

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

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

### Indicações de Utilização:

O Dispositivo de Infusão Periférica de Emergência (EID) Arrow permite o acesso à circulação periférica para infusão rápida de líquidos.

### Contra-indicações:

Não são conhecidas nenhuma.

### Advertências e Precauções:\*

- Advertência: 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.**
- Advertência: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres periféricos de grande calibre, incluindo a perfuração da parede do vaso, infiltração, embolização do cateter, infecção, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, formação de hematoma, coagulação intravascular e hemorragia.**
- Advertência: Utilize uma bainha de tamanho adequado para o local de introdução pretendido. Se o diâmetro da bainha for muito grande em relação ao diâmetro do vaso no local da introdução periférica, poderá ocorrer a ruptura do vaso.**
- Advertência: Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo, conexões bem apertadas, Luer.**
- Advertência: 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 e procurada assistência mais diferenciada.**
- Advertência: 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 quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.**
- Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha para minimizar o risco de corte ou danos nesta, ou a 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.

- Prepare a área designada para a punção venosa.
- Monte previamente o tubo do fio guia no conjunto bainha/dilatador, encaixando o conector encaixe macho do tubo dentro do conector encaixe fêmea da agulha. A ligação deverá ficar bem apertada.
- Utilize o bisturi para efectuar uma pequena incisão no local da punção.
- Não remova o protector plástico do conjunto bainha/dilatador. Utilizando a aba do protector, puxe o protector para trás, em direcção ao conector, de forma a expor cerca de 6 mm da bainha.
- Faça a punção do vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. **Precaução: Evite atravessar ambas as paredes do vaso. Se ambas as paredes do vaso forem puncionadas, a introdução do fio guia poderá resultar num posicionamento exterior ao vaso involuntário.** O refluxo de sangue para dentro do conector da agulha confirma o posicionamento correcto dentro da veia. O protector pode ser utilizado para apoiar a bainha durante a introdução. Para retirar o protector, continue a puxá-lo para trás. O protector separar-se-á da bainha. Para doentes com hipovolemia grave ou em choque, poderá ser necessário remover o conjunto do fio guia e adaptar uma seringa ao conjunto da bainha. A aspiração com a seringa facilita o refluxo de sangue. Quando for confirmada a colocação do introdutor dentro do vaso, a seringa deverá ser retirada e o tubo do fio guia deve ser novamente ligado.
- Estabilize a posição do conjunto da bainha e faça progredir cuidadosamente o fio guia utilizando a alavanca accionadora no tubo do fio guia. Faça avançar o fio guia para dentro do vaso até onde for necessário. **Precaução: Se notar alguma resistência ao avançar o fio guia, não force a introdução nem recolha o fio guia enquanto este estiver dentro do vaso. Retire toda a unidade e tente uma nova punção.**
- Com o fio em posição, rode o bisel da agulha 180° e faça progredir o conjunto mais 1-2 mm.
- Segure bem no conector da agulha e faça progredir a bainha e o dilatador para dentro do vaso, utilizando um ligeiro movimento de rotação para o efeito.
- Mantenha a bainha em posição e remova o dilatador, a agulha e o tubo do fio guia como uma unidade. A presença de um fluxo livre de sangue indica o posicionamento dentro do vaso. **Advertência: Não deixe o dilatador de tecidos colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso. Advertência: Não volte a introduzir a agulha no conjunto bainha/dilatador.**
- Purgue a tubagem de infusão Luer-Lock e ligue-a firmemente ao conector da bainha.
- Fixe a bainha ao doente. O conector possui uma asa de sutura. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha para minimizar o risco de corte ou danos nesta, ou a obstrução do fluxo no seu interior.**
- Tappe o local da punção com um penso esterilizado.
- Registe o procedimento da introdução.

\* Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contactar a Arrow International LLC.



## Dispositivo para infusión periférica de emergencia (EID)

### Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** 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.

No alterar el EID 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 para el uso:

El dispositivo de infusión para emergencias (EID) de Arrow permite el acceso a la circulación periférica en aquellos casos en los que se necesita una rápida infusión de líquidos.

### Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

### Advertencias y precauciones:\*

- 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.
- 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.
- Advertencia:** Utilizar una vaina de un tamaño adecuado al sitio donde se va a realizar la inserción. El vaso puede romperse si el diámetro de la vaina es demasiado grande comparado con el diámetro del vaso en el sitio de la inserción periférica.
- Advertencia:** A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas.
- 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.
- 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 habitualmente las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

- 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.
- 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.

### Procedimiento sugerido:

#### Usar técnica estéril.

- Preparar el área donde se vaya a practicar la punción venosa.
- Ensamblar previamente el tubo de la guía de alambre flexible al conjunto de vaina y dilatador, colocando el conector macho del tubo en el conector hembra de la aguja. La conexión debe quedar ajustada.
- Utilizar un bisturí para hacer una incisión cutánea en el sitio de la punción.
- No retirar la cubierta protectora transparente del conjunto de vaina y dilatador. Con ayuda de la lengüeta de la cubierta, tirar de ésta hacia atrás en dirección al conector hasta dejar al descubierto 6 mm de la parte inicial de la vaina.
- Puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. **Precaución:** Evitar perforar ambas paredes del vaso. Si se puncionan las dos paredes del vaso, el avance de la guía de alambre flexible puede conducir a una colocación inadvertida bajo el vaso. El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja indica que se ha logrado penetrar en el vaso.

La cubierta protectora puede utilizarse para sostener la vaina durante su inserción. Para retirar la cubierta protectora, continuar tirando hacia atrás. La cubierta se desprenderá de la vaina.

Con los pacientes que padezcan hipovolemia grave o estén en estado de shock puede ser necesario extraer el conjunto de la guía de alambre flexible y acoplar una jeringa al conjunto de la vaina. La aspiración de la jeringa acelerará el reflujo instantáneo de sangre. Cuando se haya confirmado la colocación del introductor en el vaso sanguíneo, extraer la jeringa y volver a conectar el tubo de la guía de alambre flexible.

- Estabilizar la posición del conjunto de la vaina y hacer avanzar cuidadosamente la guía de alambre flexible empleando la palanca de accionamiento que hay en el tubo de la guía de alambre flexible. Hacer avanzar el alambre de la guía en el vaso hasta donde sea necesario. **Precaución:** Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la sonda de alimentación ni extraer la guía de alambre flexible mientras esté en el vaso. Retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.

7. Con el alambre en posición, girar el bisel de la aguja 180° y hacer avanzar el conjunto 1 ó 2 mm más.
  8. Sujetar firmemente el conector de la aguja y hacer avanzar la vaina y el dilatador en el vaso con un ligero movimiento giratorio.
  9. Mantener la vaina en posición y extraer el dilatador, la aguja y el tubo de la guía de alambre flexible como una unidad. El flujo libre de sangre indica que se ha logrado penetrar en el vaso. **Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter permanente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared vascular. Advertencia: No volver a insertar la aguja en el conjunto de vaina y dilatador.**
  10. Lavar el tubo de infusión tipo Luer-Lock y acoplarlo firmemente al conector de la vaina.
  11. Sujetar la vaina al paciente. El conector incluye un ala de sutura. **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.**
  12. Cubrir el sitio de punción con un vendaje estéril.
  13. Registrar el procedimiento de inserción.
- \*En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International LLC.

## Perifer anordning för infusion i nödläge - EID

### Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig enheten eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

### Indikationer för användning:

Arows perifer infusionsenhet för nödbruk ger tillräde till den perifera cirkulationen för snabb volyminfusion.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Varningar och viktigt:\*

- 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.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten 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.**
- Varning: Använd en hylsa av lämplig storlek för det tilltänkta insticksstället. Kärlruptur är möjligt om hylsans diameter är för stor jämförd med kärlets diameter vid det perifera insticksstället.**
- Varning: För att minska risken för fränkopplingar, använd endast ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning.**
- Varning: Använd ej onödig kraft när trådladaren, dilatatorn eller hylsan avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröstströngen göras och vidare konsultation begäras.**
- 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.**
- 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.**
- Viktigt: Kvarliggande hylsor skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.**










### Föreslagen procedur:

#### Använd steril teknik.

- Förbered området för förväntad venpunktur.

- Förmontera fjädertrådsledarens slang på skydd/dilatatorkombinationen genom att placera den tappförsedda fättningen på slangens i slangens omslutande fättning. Anslutningen skall vara tättslutande.
- Använd en skalpell för att göra ett jack i huden vid punkturstället.
- Ta ej bort det genomskinliga skyddet från hyls-/dilatatorkombinationen. Använd fliken på skyddet för att dra det tillbaka mot fättningen för att exponera 6 mm av hylsans första del.
- Punktera kärlet med en jämn och kontrollerad långsam rörelse framåt. **Viktigt: Undvik att gå tvärs igenom bägge kärlväggarna. Om båda kärlväggarna punkteras kan införing av en fjädertrådsledare resultera i en oavsiktlig placering under kärlet.** Blod som strömmar tillbaka i nålens fättning anger ett framgångsrikt intrång i kärlet. Skyddet kan användas för att stöda hylsan under införingen. Fortsätt att dra bakåt för att ta bort skyddet. Skyddet "skalas av" hylsan.
- För svårt hypovolemiska patienter eller patienter i chocktillstånd kan det eventuellt bli nödvändigt att ta bort fjädertrådsledarmonteringen och fästa en spruta på hylskombinationen. Blodet strömmar tillbaka snabbare vid aspiration av sprutan. När placering av införaren i blodkärlet har bekräffats, skall sprutan tas bort och fjädertrådsledarens slang anslutas på nytt.
- Stabilisera positionen för hylskombinationen och för försiktigt fram fjädertrådsledaren med manöverspaken på fjädertrådsledarens slang. För fram fjädertrådsledaren så långt som krävs in i blodkärlet. **Viktigt: Om du stöter på ett motstånd under framskjutningen av fjädertrådsledaren, får den ej forceras och dra ej tillbaka fjädertrådsledaren inne i kärlet. Dra ut hela enheten och försök med en ny punktur.**
- Med ledaren på plats vrid nålens fasning 180° och för fram enheten ytterligare 1-2 mm.
- Håll ett stadigt grepp på nålens fättning och skjut fram hylsan och dilatatorn i kärlet med en lätt vridrörelse.
- Håll hylsan på plats och ta bort dilatatorn, nålen och fjädertrådsledarens slang som en enhet. Fritt flöde av blod anger en placering i kärlet. **Varning: Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en kvarliggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation. Varning: För ej in nålen i hyls/dilatatorkombinationen på nytt.**
- Spola Luer-låsinfusionslangen och anslut den stadigt på hylsans fättning.
- Fäst hylsan på patienten. Soturvinge finns på fättningen. **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.**
- Täck punkturstället med ett sterilt förband.
- Notera införingsförfarandet.

\*Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International LLC.

									
<b>EN</b>	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Consult instructions for use
<b>FR</b>	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	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	Consulter le mode d'emploi
<b>DE</b>	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Nicht mit Naturkautschuk-latex hergestellt	Gebrauchsanweisung beachten
<b>IT</b>	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	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	Consultare le istruzioni per l'uso
<b>PT</b>	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Mantem afastado da luz solar	Mantem seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização
<b>ES</b>	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso
<b>SV</b>	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skydda från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex	Se bruksanvisning



**EC REP** Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland  
I-04060-106T (2021-04)

**Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated  
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

