

# Rapid Infusion Catheter (RIC®) Exchange Product

For short term use (<30 days)

Rx only

## Indications for Use:

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

## Contraindications:

None known.

## Clinical Benefits to be Expected:

The ability to provide rapid access to the vascular system in the trauma or emergency situation.

## ⚠️ 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 device for intended exchange site. Vessel rupture is possible if the diameter of the device is too large in comparison to the vessel diameter at the peripheral exchange 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 vascular access device. 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
  - nerve damage
  - infiltration
  - hematoma
  - catheter embolism
  - intravascular clotting
  - infection
  - hemorrhage
  - thrombosis
  - inadvertent arterial puncture

### Precautions:

1. Do not alter any 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 vascular access device to minimize the risk of cutting or damaging the device or impeding flow.

5. Vascular access devices should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.
6. 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.
7. Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.

**Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.**

## A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

1. Position patient as appropriate for insertion site.
  2. Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent.
  3. Drape puncture site.
  4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
  5. Disconnect tubing from catheter and insert guidewire the required distance into catheter.
- ⚠️ **Precaution: Maintain firm grip on guidewire at all times.**
- ⚠️ **Precaution: If resistance is encountered while advancing guidewire, hold catheter in place and carefully withdraw guidewire. Attempt to reinsert. If resistance is encountered again, abort procedure.**
6. With guidewire in place within the vein, remove indwelling peripheral catheter over guidewire.
  7. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from guidewire.
- ⚠️ **Precaution: Do not cut guidewire.**
8. Remove plastic guard from vascular access device/dilator assembly.
  9. Thread tapered tip of dilator over guidewire. Grasping near skin, advance dilator and vascular access device into vessel with a slight twisting motion.
  10. Advance device over dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
  11. Holding device in place, remove guidewire and dilator as a unit.
- ⚠️ **Precaution: Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
12. Attach desired Luer-Lock administration tubing to device hub. For best results large diameter fluid administration tubing should be used.

**⚠️ Precaution: To minimize the risk of disconnects use only Luer-Lock connecting tubing.**

13. Secure vascular access device to patient using suture wing and/or anchor with a purse string suture around the device suture ring.

**⚠️ Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the vascular access device to minimize the risk of cutting or damaging the device or impeding flow.**

14. Dress puncture site per hospital protocol.

15. Record the exchange procedure on the patient's chart.

















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

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

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

**en**

**Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.**  
Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	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		

*Arrow, the Arrow logo, RIC, Teleflex and Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2024 Teleflex Incorporated. All rights reserved.*

# Set d'échange de cathéter à perfusion rapide (RIC)

Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

## Indications :

Le cathéter à perfusion rapide (RIC) Arrow permet de remplacer un cathéter intraveineux périphérique de 20 Ga. par un dispositif d'accès vasculaire de plus grand diamètre pour une perfusion de volume rapide.

## Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

## Bénéfices cliniques attendus :

La capacité de fournir un accès rapide au système vasculaire dans des situations de traumatisme ou d'urgence.

## ⚠ 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 un dispositif de taille appropriée pour le site d'échange prévu. Une rupture du vaisseau est possible si le diamètre du dispositif est trop grand par rapport au diamètre du vaisseau au niveau du site d'échange 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 pendant le retrait du guide, du dilateur ou du dispositif d'accès vasculaire. 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 modifier aucun 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 repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Pour réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager le dispositif d'accès vasculaire ou de bloquer l'écoulement, ne pas suturer directement au diamètre externe du dispositif d'accès vasculaire.
5. Les dispositifs d'accès vasculaire demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et raccord Luer lock correctement serré.
6. 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.
7. Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.

**Les kits/ses ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.**

## Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
  2. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié.
  3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
  4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
  5. Déconnecter la tubulure du cathéter et insérer un guide de la distance requise dans le cathéter.
- ⚠ Précaution : Tenir fermement et à tout moment le guide.
- ⚠ Précaution : En cas de résistance pendant l'avancée du guide, maintenir le cathéter en place et retirer délicatement le guide. Essayer de réinsérer. En cas de résistance à nouveau, abandonner la procédure.
6. Avec le guide en place dans la veine, retirer le cathéter périphérique à demeure sur le guide.
  7. Élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

**⚠ Prudence : Ne pas couper le guide.**

8. Retirer la protection en plastique de l'ensemble dispositif d'accès vasculaire/dilatateur.
9. Enfiler l'extrémité effilée du dilatateur sur le guide. Tout en tenant la peau avoisinante, faire progresser le dilatateur et le dispositif d'accès dans le vaisseau en imprimant un léger mouvement de torsion.
10. Faire progresser le dispositif sur le dilatateur dans le vaisseau, tout en tenant à nouveau la peau avoisinante et en imprimant un léger mouvement de torsion.
11. En tenant le dispositif en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilatateur.

**⚠ Prudence : Ne pas laisser en place le dilatateur de vaisseau en tant que cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque de perforation de la paroi vasculaire.**

12. Fixer la tubulure d'administration Luer Lock souhaitée à l'embase du dispositif. Pour de meilleurs résultats, il est recommandé d'utiliser une tubulure d'administration de plus gros diamètre.

**⚠ Prudence : Pour réduire au minimum le risque d'une déconnexion, utiliser uniquement une tubulure à raccord Luer Lock.**

13. Fixer le dispositif d'accès vasculaire au patient à l'aide d'une ailette de suture et/ou l'ancrer avec une suture en bourse autour de l'anneau de suture du dispositif.

**⚠ Prudence : Pour réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager le dispositif d'accès vasculaire ou de bloquer l'écoulement, ne pas suturer directement au diamètre externe du dispositif d'accès vasculaire.**

14. Panser le site de ponction selon le protocole hospitalier.
15. Documenter la procédure d'échange dans le dossier du patient.

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

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

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

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	Conservé à l'abri du rayonnement solaire	Conservé au sec
								
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication		

Arrow, le logo Arrow, RIC, 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. © 2024 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

# Dispositivo per scambio con catetere per infusione rapida (RIC)

Per uso a breve termine (< 30 giorni)

## Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per scambio con catetere per infusione rapida (RIC) Arrow consente lo scambio di un catetere endovenoso periferico da 20 Ga. (o superiore) con un dispositivo di accesso vascolare di ampio diametro per l'infusione rapida di liquidi.

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Benefici clinici previsti

Capacità di fornire un rapido accesso al sistema vascolare in situazioni di trauma o di emergenza.

## ⚠ 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 dispositivo di dimensioni adeguate al sito previsto per lo scambio. Se il diametro del dispositivo è eccessivo rispetto al diametro del vaso nel sito periferico previsto per lo scambio, 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 eccedere nella forza applicata durante la rimozione del filo guida, del dilatatore o del dispositivo di accesso vascolare. 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

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

## Precauzioni

1. Non alterare alcun componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Non suturare direttamente sul diametro esterno del dispositivo di accesso vascolare per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il dispositivo o di ostacolare il flusso.
5. I dispositivi di accesso vascolare devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia adeguatamente applicata, che la posizione sia corretta e che il connettore Luer-Lock sia appropriato.
6. 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.
  - Prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
7. Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

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

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
2. Preparare la cute pulendola con un agente antisettico idoneo.
3. Coprire con teli chirurgici l'area adiacente al sito di puntazione.
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Scollegare la cannula dal catetere e inserire il filo guida nel catetere per la lunghezza necessaria.

⚠ Precauzione – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida.

⚠ Precauzione – Nel caso in cui il filo guida incontra resistenza durante l'avanzamento, mantenere il catetere in posizione e ritirare il filo guida con cautela. Tentare di reinserire il filo guida. Se si avverte ulteriore resistenza, interrompere la procedura.

6. Con il filo guida in posizione all'interno della vena, rimuovere il catetere periferico a permanenza lungo il filo guida.
  7. Allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente dei bisturi, orientando quest'ultimo in direzione opposta a quella del filo guida.
  - ⚠ **Precauzione – Non tagliare il filo guida.**
  8. Rimuovere la protezione di plastica dal gruppo dilatatore/dispositivo di accesso vascolare.
  9. Infilare la punta rastremata del dilatatore sul filo guida. Far avanzare il dilatatore e il dispositivo di accesso vascolare nel vaso, afferrandoli vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento rotatorio.
  10. Far avanzare nel vaso il dispositivo sopra il dilatatore, afferrandolo di nuovo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento rotatorio.
  11. Mantenendo il dispositivo in posizione, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità.
  - ⚠ **Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vascolare, non lasciare inserito il dilatatore vascolare come se si trattasse di un catetere a permanenza.**
  12. Collegare la cannula di somministrazione Luer-Lock prescelta al connettore del dispositivo. Per risultati ottimali, è opportuno usare una cannula per somministrazione di liquidi di grande diametro.
  - ⚠ **Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di disconnessioni, usare esclusivamente cannule con connettore Luer-Lock.**
  13. Suturare il dispositivo di accesso vascolare al paziente utilizzando l'apposita aletta di sutura e/o ancorarlo con una sutura a borsa di tabacco attorno all'anello di sutura.
  - ⚠ **Precauzione – Non suturare direttamente sul diametro esterno del dispositivo di accesso vascolare per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il dispositivo o di ostacolare il flusso.**
  14. Medicare il sito di punzione attenendosi al protocollo ospedaliero.
  15. Registrare la procedura di scambio del catetere sulla cartella del paziente.
- Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**
- Alla pagina [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

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		

*Arrow, il logo Arrow, RIC, 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. © 2024 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.*

# Utskiftingsprodukt for hurtiginfusjonskateter (RIC)

For kortsiktig bruk (< 30 dager)

## Indikasjoner for bruk:

Utskiftingsproduktet for Arrow hurtiginfusjonskateter (RIC) tillater utskifting av et 20 Ga. (eller større) perifer intravenøst kateter til en vaskulære tilgangsordning med større diameter for raskt voluminfusjon.

## Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

## Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å gi rask tilgang til det vaskulære systemet i traume- eller nødsituasjon.

## **Generelle advarsler og forholdsregler**

### Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som kun er laget for engangsbruk, reposseseres, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Bruk anordning med riktig størrelse for tiltenkt utskiftingssted. Karruptur er mulig hvis diameteren på anordningen er for stor sammenlignet med karetets diameter ved det perifere utskiftingsstedet.
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 den vaskulære tilgangsordningen 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:

- karveggerperforasjon
- infiltrasjon
- kateteremboli
- infeksjon
- trombose
- utslisiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- intravaskulær koagulering
- blødning




### Forholdsregler:

1. Ikke modifier noen 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 anordningen.

4. Ikke sy suturene direkte på den vaskulære tilgangsordningens ytre diameter for å minimere faren for å kutte eller skade anordningen eller hindre flowen.
5. Vaskulære tilgangsordninger må inspiseres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig posisjon og riktig Luer-Lock-kobling.
6. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på anordningens innføringssted, inneholder løsemidler som kan svekke anordningens materiale. Alkohol, aceton og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialet. Disse agensene kan også nedsette klistreavvenen 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.
7. Vedlikehold innføringsstedet med regelmessig grundig bandasjefifte med aseptisk teknikk.

Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.

## Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
2. Klargjør huden med et egnet antiseptisk middel.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Koble slangen fra katetret og for ledevaieren den nødvendige avstanden inn i katetret.
-  **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid.
-  **Forholdsregel:** Hvis du støter på motstand mens du fører ledevaieren frem, holder du katetret på plass og trekker ledevaieren forsiktig tilbake. Prøv å sette den inn igjen. Hvis du støter på motstand igjen, avbryter du prosedyren.
6. Med ledevaieren på plass i venen fjerner du det innlagte perifere katetret over ledevaieren.
7. Forstørr det kutane punkturstedet med eggen på skalpellens plassert vekk fra ledevaieren.
-  **Forholdsregel:** Ikke kutt ledevaieren.
8. Fjern plastbeskyttelsen fra vaskulær tilgangsordning/dilatator-enheten.
9. Tre dilatatorens avsmalnedde spiss over ledevaieren. Mens du griper huden i nærheten, fører du dilatatoren og den vaskulære tilgangsordningen frem i karet med en lett vridende bevegelse.
10. Før anordningen over dilatatoren og inn i karet, igjen ved å gripe huden i nærheten og bruke en lett vridende bevegelse.
11. Mens anordningen holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatatoren som én enhet.

- ⚠ **Forholdsregel: Ikke la dilatatorene forbli på plass som et innlagt kateter, for å minimere risikoen for mulig perforasjon av karveggen.**
12. Fest den ønskede administrasjonsslangen med Luer-Lock til anordningens muffe. For best resultat skal det brukes væskeadministrasjonsslange med stor diameter.
- ⚠ **Forholdsregel: For å minimere risikoen for frakoblinger brukes kun slange med Luer-Lock-kobling.**
13. Fest den vaskulære tilgangsanordningen til pasienten med suturvinge og/eller anker med en tobakspungsutur rundt anordningens suturring.
- ⚠ **Forholdsregel: Ikke sy suturene direkte på den vaskulære tilgangsanordningens ytre diameter for å minimere faren for å kutte eller skade anordningen eller hindre flowen.**
14. Bandasjer punksjonsstedet i henhold til sykehusets protokoll.

15. Registrer utskiftingsprosedyren i pasientens journal.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

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

**no**

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

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

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	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 naturgummilatex	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato		

Arrow, Arrow-logoen, RIC, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.



# Producto de intercambio de catéter de infusión rápida (RIC)

Para uso a corto plazo (<30 días)

## Indicaciones de uso:

El catéter de infusión rápida (RIC) de Arrow permite intercambiar un catéter intravenoso periférico de 20 Ga. (o mayor) por un dispositivo de acceso vascular de gran diámetro para una infusión rápida de volumen.

## Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

## Beneficios clínicos previstos:

La capacidad de proporcionar acceso rápido al sistema vascular en situaciones de emergencia o 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 producto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Utilice un dispositivo del tamaño adecuado para el lugar de intercambio previsto. Es posible que se produzca una rotura del vaso si el diámetro del dispositivo es demasiado grande en comparación con el diámetro del vaso en el lugar de intercambio periférico.
4. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo.
5. No utilice demasiada fuerza al extraer la guía, el dilatador o el dispositivo de acceso vascular. 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 ningún componente del kit o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No suture directamente al diámetro exterior del dispositivo de acceso vascular para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, o impedir el flujo.
5. Los dispositivos de acceso vascular deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la conexión Luer-Lock adecuada.
6. 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.
7. Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aseptica.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

## Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Desconecte el tubo del catéter e introduzca la guía la distancia necesaria en el interior del catéter.
  - ⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento.
  - ⚠ Precaución: Si nota resistencia al hacer avanzar la guía, mantenga el catéter en su sitio y retire la guía con cuidado. Intente introducirla de nuevo. Si vuelve a notar resistencia, cancele el procedimiento.
6. Con la guía colocada en el interior de la vena, extraiga el catéter periférico permanente sobre la guía.
7. Amplie el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.
  - ⚠ Precaución: No corte la guía.
8. Retire el protector de plástico del conjunto de dispositivo de acceso vascular/dilatador.

9. Pase la punta cónica del dilatador sobre la guía. Sujutando cerca de la piel, haga avanzar el dilatador y el dispositivo de acceso vascular al interior del vaso con un ligero movimiento de torsión.
  10. Haga avanzar el dispositivo sobre el dilatador al interior del vaso, sujetándolo de nuevo cerca de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
  11. Mientras sujeta el dispositivo en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador.
- ⚠️ Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilatador vascular colocado como si fuera un catéter residente.
12. Acople el tubo de administración Luer-Lock deseado al conector del dispositivo. Para obtener resultados óptimos, debe utilizar un tubo de administración de líquidos de gran diámetro.
- ⚠️ Precaución:** Para minimizar el riesgo de desconexión, use únicamente tubos de conexión Luer-Lock.
13. Asegure el dispositivo de acceso vascular al paciente mediante la pestaña de sutura o el anclaje, utilizando una sutura en bolsa de tabaco alrededor del anillo de sutura del dispositivo.

**⚠️ Precaución:** No suture directamente al diámetro exterior del dispositivo de acceso vascular para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, o impedir el flujo.

14. Coloque un apósito en el lugar de punción según el protocolo del hospital.
15. Registre el procedimiento de intercambio en el historial del paciente.

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

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

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

**es**

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

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

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera esteril 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		

*Arrow, el logotipo de Arrow, RIC, 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. © 2024 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.*



 **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