

# Emergency Infusion Device - EID

For short term use (<30 days)

Rx only.

## Indications for Use:

The Arrow Emergency Infusion Device (EID) permits placement of a sheath 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. Do not apply excessive force in removing guidewire, dilator or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
4. The practitioner must be aware of potential air embolism problems associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath maintenance to guard against air embolism.
5. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with percutaneous sheath introduction including, but not limited to:

- vessel wall perforation
- pleural and mediastinal injuries
- air embolism
- sheath embolism
- thoracic duct laceration
- bacteremia
- septicemia
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve damage
- hematoma formation
- 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, correct position and for proper Luer-Lock connection.
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. Drape puncture site as required.
3. Perform skin wheal using desired needle.
4. Tighten Luer-Lock connection between syringe and Y-connector.
5. Use scalpel to nick skin at puncture site.
6. Do not remove guard from sheath. Using guard tab, pull guard back toward Y-connector to expose approximately one-half of sheath.
7. 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.

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

Retracting syringe will hasten blood flashback that can be noted in the clear hub of introducer needle and syringe, indicating successful entry into vessel.

⚠️ **Precaution:** Do not advance guidewire unless venous blood can be aspirated by retracting syringe plunger.

8. Stabilize position of introducer needle and carefully advance guidewire as far as required into vessel.
9. Advance guidewire by firmly gripping wire and sterility shield approximately 5 cm away from rubber seal and pushing forward. The "J" tip of spring-wire is positioned directly behind the heel of introducer needle. Approximately 1.5 cm of forward movement will fully expose the "J" tip from the lumen of the needle.

⚠️ **Precaution:** Grasping wire too close to proximal end of wire will result in bending the wire.

⚠️ **Precaution:** If resistance is encountered while advancing guidewire, do not force feed and do not withdraw guidewire against needle bevel to minimize the

risk of possible severing or damaging of guidewire. Withdraw entire unit and attempt new puncture.

10. Advance EID 1 to 2 mm further into vessel.
11. Hold needle hub in position and advance sheath/dilator assembly forward into vessel using slight twisting motion.
  - ⚠ **Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to minimize the risk of damage to sheath tip.**
12. Advance sheath off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
13. Holding sheath in place, remove guidewire, dilator and needle/syringe assembly. Free blood flow indicates placement in vessel. Cover sheath hub connection with sterile-gloved finger to minimize the risk of air embolism.
  - ⚠ **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: Although the incidence of guidewire failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**
14. Flush infusion tubing and securely attach to sheath hub.
15. Use suture to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring.
  - ⚠ **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.**
16. Cover puncture site with sterile dressing.
17. Record insertion procedure on patient's chart.

### Sheath Removal Procedure:

- ⚠ **Precaution: Place the patient in a supine position.**
1. Remove dressing.

- ⚠ **Precaution: To minimize the risk of cutting the sheath, do not use scissors to remove the dressing.**
2. If applicable, remove sutures from sheath.
  - ⚠ **Precaution: Be careful not to cut sheath.**
  3. Remove sheath slowly, pulling it parallel to the skin. As sheath exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air. Because the residual sheath track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for a least 24-72 hours dependent upon the amount of time the sheath was indwelling.
    - ⚠ **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.**
  4. Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
  5. Verify that the sheath was intact upon removal.
  6. Document removal 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](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)



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 - EID

Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

## Indications :

Le dispositif de perfusion d'urgence (EID) Arrow permet la mise en place d'une gaine 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. 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 du thorax et demander des consultations supplémentaires.
4. Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés aux aiguilles, gaines ou cathéters laissés en position ouverte dans des sites de ponction veineuse ou qui résultent d'une déconnexion accidentelle. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer lock correctement serrés avec ce dispositif. Suivre le protocole de l'hôpital pour l'entretien des gaines afin d'éviter les embolies gazeuses.
5. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets secondaires indésirables associés à l'introduction d'une gaine percutanée dont, entre autres :

- perforation de la paroi vasculaire
- lésions pleurales et médiastinales
- embolie gazeuse
- embolie de gaine
- laceration du canal thoracique
- bactériémie
- septicémie
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- lésion nerveuse
- formation d'hématome
- 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 les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et raccord Luer lock correctement serré.
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. Préparer le site de ponction comme il convient.
3. Réaliser un bouton dermique avec l'aiguille souhaitée.
4. Serrer le raccord Luer lock entre la seringue et la pièce en Y.
5. À l'aide d'un scalpel, pratiquer une petite incision de la peau au site de ponction.
6. Ne pas retirer la protection de la gaine. En utilisant la languette de la protection, tirer la protection en arrière vers la pièce en Y pour exposer environ la moitié de la gaine.
7. Ponctionner le vaisseau d'un geste continu régulier et lent vers l'avant.

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

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.

Le retrait de la seringue accélérera le retour sanguin que l'on peut voir dans l'embase transparente de l'aiguille de ponction et dans la seringue, indiquant une entrée réussie dans le vaisseau.

⚠ **Précaution :** Ne pas avancer le guide avant que du sang veineux puisse être aspiré en rétractant le piston de la seringue.

8. Stabiliser la position de l'aiguille d'introduction et avancer avec précaution le guide aussi loin que nécessaire dans le vaisseau.
9. Avancer le guide en saisissant fermement le guide et l'écran de stérilité à une distance d'environ 5 cm du joint en caoutchouc et en poussant en avant. L'extrémité en J du guide spiralé est positionné directement derrière le talon de l'aiguille d'introduction. Un mouvement vers l'avant d'environ 1,5 cm exposera totalement l'extrémité en J depuis la lumière de l'aiguille.
- ⚠ Précaution :** Le fait de saisir le guide trop près son extrémité aura pour résultat de plier le guide.
- ⚠ Précaution :** En cas de résistance pendant l'avancement du guide, ne pas l'insérer de force et ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin de réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager le guide. Retirer l'unité toute entière et essayer une nouvelle ponction.
10. Avancer l'EID de 1 à 2 mm de plus dans le vaisseau.
11. Maintenir l'embase de l'aiguille en position et avancer l'ensemble gaine-dilatateur dans le vaisseau en effectuant un léger mouvement de torsion.
- ⚠ Précaution :** Ne pas retirer le dilatateur avant que la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire au minimum le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.
12. Faire progresser la gaine hors du dilatateur, dans le vaisseau, tout en tenant à nouveau la peau avoisinante et en imprimant un léger mouvement de torsion.
13. En tenant la gaine en place, retirer le guide, le dilatateur et l'ensemble aiguille-seringue. Un écoulement libre du sang indique la mise en place dans le vaisseau. Couvrir la connexion gaine-embase avec un doigt portant un gant stérile afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse.
- ⚠ Avertissement :** Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient. Avertissement : Bien que l'incidence de défaillances du guide soit très faible, les praticiens doivent tenir compte du potentiel de rupture en cas de force excessive exercée sur le guide.
14. Rincer le tube de perfusion et le raccorder fermement à l'embase de la gaine.
15. Utiliser un fil de suture pour fixer la gaine et/ou l'ancre avec une suture en bourse autour de l'anneau de suture de la gaine.
- ⚠ Précaution :** Pour réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager la gaine ou de bloquer l'écoulement, ne pas suturer directement au diamètre externe de la gaine.

16. Recouvrir le site de ponction d'un pansement stérile.
17. Enregistrer la procédure d'insertion dans le dossier du patient.

## Procédure de retrait de la gaine :

- ⚠ Précaution :** Placer le patient en position de décubitus dorsal.
- Retirer le pansement.
  - ⚠ Précaution :** Pour réduire au minimum le risque de sectionner la gaine, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
  - Le cas échéant, retirer les sutures de la gaine.
  - ⚠ Précaution :** Veiller à ne pas sectionner la gaine.
  - Retirer lentement la gaine, en la tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait de la gaine du site, appliquer une pression à l'aide d'un pansement étanche à l'air. Le canal résiduel laissé par la gaine étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée de pose de la gaine.
  - ⚠ Avertissement :** L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer une entrée d'air dans le système veineux central.
  - Lors du retrait de la gaine, l'inspecteur pour vérifier qu'elle a été retirée intégralement sur toute sa longueur.
  - Vérifier que la gaine est intacte après son retrait.
  - Consigner la procédure de retrait.

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'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.

# Notinfusionsprodukt – EID

zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tagen)

## Indikationen:

Das Arrow Notinfusionsprodukt (EID) ermöglicht die Platzierung einer Schleuse 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. Beim Entfernen von Führungsdraht, Dilator oder Schleuse keine übermäßige Kraft ausüben. Falls die Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Thoraxröntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
4. Der Arzt muss sich der Möglichkeit einer Luftembolie in Verbindung mit offenen Kanülen, Schleusen oder Kathetern bei venösen Punktionsstellen bzw. als Folge von unbeabsichtigten Diskonnektionen bewusst sein. Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden. Zum Schutz gegen Luftembolien das Krankenhausprotokoll zur Schleusenpflege einhalten.
5. Der Arzt muss sich der mit der Einführung von perkutanen Einführschleusen verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| • Gefäßwandperforation                  | • Septikämie                          |
| • Pleura- und Mediastinumverletzungen   | • Thrombose                           |
| • Luftembolie                           | • unbeabsichtigte arterielle Punktion |
| • embolische Verschleppung der Schleuse | • Nervenverletzungen                  |
| • Laceration des Ductus thoracicus      | • Bildung von Hämatomen               |
| • Bakteriämie                           | • 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, sicheren Verband, korrekte Lage und ordnungsgemäße Luer-Lock-Verbindung 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 Verbands 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 Venenpunktionstelle vorbereiten.
2. Die Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
3. Lokalanästhesie unter Verwendung der gewünschten Kanüle durchführen.
4. Luer-Lock-Verbindung zwischen Spritze und Y-Anschluss festziehen.
5. Mithilfe eines Skalpells eine Hautinzision an der Punktionsstelle vornehmen.
6. Die Schutzabdeckung nicht von der Schleuse abnehmen. Die Schutzabdeckung mithilfe des Schutzabdeckungsstreifens zurück in Richtung des Y-Anschlusses ziehen, bis etwa die Hälfte der Schleuse freiliegt.
7. Das Gefäß mit einer kontinuierlichen, kontrollierten, langsamen Vorwärtsbewegung punktieren.

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

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

Das Zurückziehen der Spritze beschleunigt den Blutrückfluss. Dies kann im durchsichtigen Ansatz der Einführkanüle und der Spritze beobachtet werden und weist auf den erfolgreichen Eintritt in das Gefäß hin.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht nur vorschieben, wenn venöses Blut durch Zurückziehen des Spritzenkolbens aspiriert werden kann.

8. Die Position der Einführkanüle stabilisieren und den Führungsdraht vorsichtig so weit wie erforderlich in das Gefäß vorschieben.

9. Den Führungsdraht vorschieben. Dazu den Draht und den Sterilitätsschutz etwa 5 cm von der Gummidichtung entfernt fest greifen und vorwärts schieben. Die „J“-Spitze des Federdrahts befindet sich direkt hinter dem Vorsprung der Einführkanüle. Durch eine Vorwärtsbewegung von ca. 1,5 cm wird die „J“-Spitze vollständig aus dem Lumen der Kanüle freigelegt.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Greifen des Drahts zu nahe am proximalen Ende des Drahts führt zum Verbiegen des Drahts.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahts Widerstand auftritt, nicht mit Gewalt vorschieben und den Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um das Risiko eines Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts auf ein Minimum herabzusetzen. Die gesamte Einheit entfernen und Punktion erneut versuchen.

10. Das EID 1 bis 2 mm weiter in das Gefäß vorschieben.

11. Den Kanülenansatz festhalten und die Schleusen-/Dilatatoreinheit mit einer leichten Drehbewegung in das Gefäß vorschieben.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.

12. Die Schleuse vom Dilator trennen und in das Gefäß vorschieben. Dabei wiederum nahe an der Haut greifen und eine leichte Drehbewegung verwenden.

13. Die Schleuse festhalten und Führungsdraht, Dilator und Kanülen-/Spritzeinheit entfernen. Ungerührter Blutfluss weist auf Platzierung im Gefäß hin. Den Schleusenansatz mit einem steril behandschuhten Finger abdecken, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren.

**⚠ 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: Obwohl ein Versagen des Führungsdrahts äußerst selten vorkommt, sollten sich Ärzte der Tatsache bewusst sein, dass der Draht bei Aufwendung übermäßiger Kraft reißen kann.

14. Infusionsschlauch spülen und gut am Schleusenansatz befestigen.

15. Die Schleuse mit Nahtmaterial befestigen und/oder mit einer Tabaksbeutelnaht um den Nahtweg der Schleuse verankern.

**⚠ 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.

16. Die Punktionsstelle mit einem sterilen Verband abdecken.

17. Den Einführvorgang in der Krankenakte des Patienten dokumentieren.

## Entfernen der Schleuse:

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in die Rückenlage bringen.

1. Verband entfernen.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Verband nicht mithilfe einer Schere abnehmen, um das Risiko eines Schneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.

2. Ggf. Nähte von der Schleuse entfernen.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Darauf achten, dass nicht in die Schleuse geschnitten wird.

3. Die Schleuse langsam durch Ziehen parallel zur Haut entfernen. Beim Entfernen der Schleuse mit einem luftundurchlässigen Verband Druck auf die Punktionsstelle ausüben. Da der Tunnel der Schleuse eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24–72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Schleuse, angelegt bleiben.

**⚠ Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte zentrale Vene kann zum Eindringen von Luft in das zentralvenöse System führen.

4. Nach Entnahme der Schleuse sicherstellen, dass die gesamte Länge entfernt wurde.

5. Bestätigen, dass die Schleuse unbeschädigt herausgezogen wurde.

6. Die Entfernung dokumentieren.

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

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

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



Symbollgende: 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 - EID

Per uso a breve termine (< 30 giorni)

## Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per infusione d'emergenza (EID) Arrow permette il posizionamento di un introduttore 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. 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 toracica e richiedere un ulteriore consulto.
4. Il medico deve essere a conoscenza dei potenziali problemi di embolia gassosa associati alla permanenza di aghi aperti, introduttori o cateteri nei siti di puntazione venosi o conseguenti a scollegamenti accidentali. Per ridurre il rischio di disconnessioni, con questo dispositivo usare esclusivamente connettori Luer-Lock serrati saldamente. Attenersi al protocollo ospedaliero per la manutenzione degli introduttori per evitare il rischio di embolia gassosa.
5. I medici devono essere consapevoli delle complicanze/degli effetti collaterali indesiderati associati all'introduzione di introduttori percutanei, ivi compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo.
  - perforazione della parete vascolare
  - lesioni a livello pleurico e mediastinale
  - embolia gassosa
  - embolia nella zona dell'introduttore
  - lacerazione del dotto toracico
  - batteriemia
  - setticemia
  - trombosi
  - puntura arteriosa accidentale
  - lesione nervosa
  - formazione di ematomi
  - 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 la 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. Gli introduttori a permanenza 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. 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.

1. ⚠️ 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.
2. Preparare il sito di venipuntura individuato in precedenza.
3. Coprire con teli chirurgici il sito di puntazione secondo necessità.
4. Eseguire un'iniezione intradermica con l'ago prescelto.
5. Serrare il connettore Luer-Lock tra la siringa e il connettore a Y.
6. Utilizzare un bisturi per incidere la cute nel sito di puntazione.
7. Non rimuovere la protezione dall'introduttore. Utilizzando la linguetta della protezione, tirare all'indietro la protezione verso il connettore a Y per esporre quasi metà introduttore.
8. Perforare il vaso mediante un movimento continuo, lento e controllato in avanti.
9. ⚠️ Precauzione – Evitare di transfiggere 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.

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.

La ritrazione della siringa accelererà il reflusso ematico, che potrà essere rilevato nel connettore trasparente dell'ago introduttore e nella siringa a indicare il corretto ingresso nel vaso.

**⚠️ Precauzione – Non fare avanzare il filo guida a meno che non sia possibile aspirare il sangue venoso ritraendo lo stantuffo della siringa.**

8. Stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e fare avanzare con cautela il filo guida nel vaso nella misura necessaria.

9. Per fare avanzare il filo guida, afferrare saldamente filo e protezione sterile a circa 5 cm di distanza dalla guarnizione in gomma e spingere in avanti. Posizionare la punta a "J" del filo a mola subito dietro il calcio dell'ago introduttore. Un avanzamento di circa 1,5 cm consentirà di far fuoriuscire completamente la punta a "J" dal lume dell'ago.

**⚠️ Precauzione – Se afferrato troppo vicino all'estremità prossimale, il filo verrà piegato.**

**⚠️ Precauzione – In caso di resistenza durante l'avanzamento del filo guida, non forzare né ritrarre il filo guida contro il bisello dell'ago per ridurre al minimo il rischio di recidere o danneggiare il filo guida. Ritrarre l'intera unità e tentare una nuova puntura.**

10. Fare avanzare l'EID nel vaso di altri 1-2 mm.

11. Mantenendo in posizione il connettore dell'ago, fare avanzare il gruppo introduttore/dilatatore nel vaso applicando un leggero movimento di torsione.

**⚠️ Precauzione – Non ritrarre il dilatatore finché l'introduttore non sarà ben posizionato all'interno del vaso per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la punta dell'introduttore.**

12. Fare avanzare l'introduttore nel vaso senza dilatatore, afferrandolo di nuovo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento di torsione.

13. Mantenendo in situ l'introduttore, rimuovere il filo guida, il dilatatore e il gruppo ago/siringa. Il corretto posizionamento nel vaso sarà confermato da un flusso libero di sangue. Coprire l'attacco del connettore dell'introduttore con un dito protetto da un guanto sterile per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa.

**⚠️ 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 – Anche se l'incidenza di cattivo funzionamento del filo guida è estremamente bassa, i medici devono tenere presente la possibilità di rottura qualora fosse esercitata una forza eccessiva sul filo.**

14. Irrigare il tubo di infusione e fissarlo saldamente al connettore dell'introduttore.

15. Fissare l'introduttore con una sutura e/o ancorarlo con una sutura a borsa di tabacco attorno all'anello di sutura dell'introduttore stesso.

**⚠️ 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.**

16. Coprire il sito di puntura con una medicazione sterile.

17. Annotare la procedura di inserimento sulla cartella del paziente.

## Procedura per la rimozione dell'introduttore

**⚠️ Precauzione – Collocare il paziente in posizione supina.**

1. Togliere la medicazione.

**⚠️ Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di tagliare l'introduttore, non utilizzare forbici per togliere la medicazione.**

2. Rimuovere le suture dall'introduttore, se presenti.

**⚠️ Precauzione – Fare attenzione a non tagliare l'introduttore.**

3. Rimuovere lentamente l'introduttore, estraendolo parallelamente alla cute. Durante la fuoriuscita dell'introduttore dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria. Poiché il tratto di introduttore residuo può essere un punto di ingresso dell'aria fino a quando non sarà stato completamente sigillato, mantenere la medicazione oclusiva sul sito per almeno 24-72 ore, a seconda del tempo di permanenza dell'introduttore nell'organismo.

**⚠️ Avvertenza – L'esposizione del sistema venoso centrale alla pressione atmosferica può causare la penetrazione di aria al suo interno.**

4. Controllare l'introduttore al momento della rimozione per assicurarsi che sia stato estratto interamente.

5. Verificare che l'introduttore sia integro dopo la rimozione.

6. Annotare la procedura usata per la rimozione.

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

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

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. 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.



# Nødinfusjonsanordning – EID

For kortsiktig bruk (< 30 dager)

## Indikasjoner for bruk:

Arrow nødinfusjonsanordningen (EID) muliggjør plassering av en hylse 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, reposseseres 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 reposseseres for gjenbruk, 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. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren, dilatatoren eller hylsen skal fjernes. Ta brystrontgen og be om ytterligere konsultasjon hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
4. Legen må kjenne til potensielle luftembolisme problemer forbundet med å la åpne nåler, hylser eller katetre være igjen i venøse punksjonssteder eller som en følge av utilsikket frakobling. For å minke faren for frakoblinger skal det kun brukes forsvarlig strammede Luer-Lock-koblinger på denne anordningen. Følg sykehusets protokoll for alt katetervedlikehold for å være mot luftemboli.
5. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med innføring med perkutan hylse, inkludert, men ikke begrenset til:


- karveggerforasjon
- septikemi
- pleurale og mediastinale skader
- trombose
- luftemboli
- utilsikket arteriell punkt
- hylseembolisme
- nerveskade
- lacerasjon av ductus thoracicus
- hematodannelse
- bakterier
- blødning

### 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 må inspiseres rutinemessig med henblikk på ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig posisjon og riktig Luer-Lock-kobling.
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. Draper punksjonsstedet etter behov.
3. Lag en hudfold og sett bedøvelse med ønsket nål.
4. Stram Luer-Lock-koblingen mellom sprøyten og Y-koblingen.
5. Bruk en skalpell til å snitte huden ved punksjonsstedet.
6. Ikke fjern beskyttelsen fra hylsen. Bruk filen på beskyttelsen til å trekke beskyttelsen bakover mot Y-koblingen for å eksponere omtrent halvdel av hylsen.
7. 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.

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

Du kan trekke tilbake sprøytestempelet for å påskynde tilbakestømming av blod som kan ses i den gjennomskiktige muffen på innføringsnålen og sprøyten, noe som indikerer vellykket inngang i karet.

 **Forholdsregel:** Ikke fjern ledevaieren hvis ikke venøst blod kan aspireres ved å trekke tilbake sprøytestempelet.

8. Stabiliser innføringsnålens posisjon og før forsiktig ledevaieren frem så langt som nødvendig i karet.
9. Før frem ledevaieren ved å gripe fast om vaieren og sterilitetsskjermen ca. 5 cm unna gummitettingen og skyve fremover. «J»-spissen på fjærvaieren er plassert rett bak hælen på innføringsnålen. Bevegelse ca. 1,5 cm fremover vil fullstendig eksponere «J»-spissen fra lumenet i nålen.

- ⚠ **Forholdsregel:** Hvis du griper vaieren for nærme den proksimale enden av vaieren, vil det føre til at vaieren bøyes.
- ⚠ **Forholdsregel:** Hvis du møter motstand under fremføring av ledevaieren, skal du ikke prøve å tvinge den frem eller trekke ledevaieren tilbake mot nålens skrånning, for å minimere risikoen for mulig akuttetning eller skade på ledevaieren. Trekk tilbake hele enheten, og forsøk med ny punksjon.
10. Før frem EID ytterligere 1 til 2 mm inn i karet.
11. Hold nålens muffe på plass og før frem hylse/dilatator-enheten inn i karet med en lett vridende bevegelse.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatatoren før hylsen sitter godt inne i karet, for å minimere risikoen for skade på hylsespissen.
12. Før hylsen av dilatatoren og inn i karet, igjen ved å gripe huden i nærheten og bruke en lett vridende bevegelse.
13. Mens hylsen holdes på plass, fjerner du ledevaieren, dilatatoren og nål/sprøyte-enheten. Fri blodflow indikerer plassering i kar. Bruk sterile hansker og dekk til hylsens muffetilkobling med en finger for å minimere risikoen for luftemboli.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat vevsdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggerforasjon. **Advarsel:** Selv om det svært sjelden forekommer at ledevaieren svikter, må legene kjenne til bruddrisikoen hvis vaieren påføres overdreven kraft.
14. Skyll infusjonsslengen og fest den forsvarlig til hylsens muffe.
15. Bruk sutur til å feste hylsen og/eller fest med en tobakkspungsutur rundt hylsens suturring.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke sy suturene direkte på hylsens ytre diameter for å minimere faren for å kutte eller skade hylsen eller hindre flowen.
16. Dekk til punkturstedet med steril bandasje.
17. Registrer innføringsprosedyren i pasientens journal.

## Prosedyre for fjerning av hylse:

- ⚠ **Forholdsregel:** Plasser pasienten i ryggleie.
1. Fjern bandasjen.
  - ⚠ **Forholdsregel:** For å redusere faren for å kutte hylsen må det ikke brukes saks til å fjerne bandasjen.
  2. Hvis relevant fjernes suturer fra hylsen.
  - ⚠ **Forholdsregel:** Pass på at du ikke kutter hylsen.
  3. Fjern hylsen langsomt ved å dra den parallelt med huden. Når hylsen kommer ut av stedet, skal det påføres trykk med en lufttett bandasje. Fordi gjenværende hylsespor forblir et inngangspunkt for luft til det er helt lukket, skal den okklusive bandasjen være på plass i minst 24–72 timer, avhengig av hvor lenge hylsen var inneliggende.
- ⚠ **Advarsel:** Hvis sentralvenen utsettes for atmosfærisk trykk, kan det komme luft inn i det sentrale venesystemet.
4. Etter at hylsen er fjernet, må den inspiseres for å sikre at hele lengden er trukket ut.
  5. Kontroller at hylsen er hel når den fjernes.
  6. Dokumenter prosedyren for fjerning.

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 naturgummitateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importer	

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 – EID

Do krótkotrwałego stosowania (<30 dni)

## Wskazania:

Urządzenie do pilnej infuzji (EID) Arrow umożliwiła umieszczenie koszulki 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. Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika, rozszerzacza ani koszulki. Jeżeli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultacje.
4. Lekarz musi być świadomy potencjalnego niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł, koszułek i cewników w miejscu nakłucia żyły lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zacienięte połączenia typu Luer-Lock. Należy przestrzegać protokołu szpitala odnośnie utrzymywania wszystkich koszułek, aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego.
5. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działania niepożądanego związanych z przeskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak m.in.:

- perforacja ściany naczyń
- urazy opłucnej i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator koszulki
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriami
- posocznica
- zakrzepica
- niemyślne nakłucie tętnicy
- uszkodzenie nerwu
- utworzenie się krwiaka
- 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, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i właściwego połączenia typu Luer-Lock.
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 pozawalać 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.

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

1. Przygotować przewidziane miejsce wkłucia do żyły.
  2. Obłóżyć miejsce nakłucia według potrzeby.
  3. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą.
  4. Dokręcić połączenie typu Luer-Lock między strzykawką a złączem typu Y.
  5. Za pomocą skalpela naciąć skórę w miejscu nakłucia.
  6. Nie usuwać osłony z koszulki. Pociągnąć za wypustkę osłony, ciągnąc osłonę w kierunku złącza typu Y, aby odsonić koszulkę mniej więcej do połowy.
  7. Nakłuć naczynie ciągłym, kontrolowanym i powolnym ruchem do przodu.
- ⚠️ Środek ostrożności: Uważać, aby nie przekłuć obwodu ścian naczyń. W przypadku przekłucia obwodu ścian naczyń, późniejsze wprowadzenie przewodnika może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podtętniczego.

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

Wycofanie strzykawki przyspieszy wypływ wsteczny krwi, który można zauważyć w przezroczystej złączce igły wprowadzającej i strzykawki, oznaczając, że wprowadzanie do naczyń zakończyło się pomyślnie.

- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie przesuwać prowadnika do przodu, chyba że można zaaprować krew żylną przez wycofanie toka strzykawki.
8. Ustabilizować położenie igły wprowadzającej i ostrożnie wsuwać prowadnik na odpowiednią odległość w naczyń.
9. Przesunąć prowadnik, mocno chwytając prowadnik i osłonę sterylnej w odległości około 5 cm od gumowej uszczelki i popychając go do przodu. Końcówka „J” prowadnika sprężynowego jest umieszczona bezpośrednio za podstawą igły wprowadzającej. Przesunięcie do przodu o około 1,5 cm całkowicie odstłoni końcówkę „J” z kanału igły.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Chwytnie prowadnika zbyt blisko proksymalnego końca prowadnika spowoduje zgięcie prowadnika.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Jeśli podczas przesuwu prowadnika pojawi się opór, nie należy go wsuwać z użyciem siły i nie należy go wycyfować względem ścienia igły, aby zminimalizować ryzyko przecięcia lub uszkodzenia prowadnika. Wyjąć cały zestaw i podjąć nową próbę wkłucia.
10. Wprowadzić EID o 1 do 2 mm głębiej do naczyń.
11. Przytrzymać złązkę igły w położeniu i przesuń zespół koszulki/rozszerzacza do przodu do naczyń, wykonując lekkie ruchy obrotowe.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyń, aby zapobiec ryzyku uszkodzenia końcówki koszulki.
12. Przesunąć koszulkę z rozszerzacza do naczyń, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekko obrotowy ruch.
13. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć prowadnik i rozszerzacz i zestaw igły i strzykawki jako jedną całość. Swobodny przepływ krwi oznacza umieszczenie urządzenia w naczyń. Przykryj złązkę koszulki palcem w sterylnej rękawiczce, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zatruć powietrznego.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczyń pacjenta. Ostrzeżenie: Mimo że awarie prowadnika zdarzają się niezwykle rzadko, lekarz przeprowadzający zabieg powinien wiedzieć, że prowadnik może ulec złamaniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.
14. Przepłukać dren infuzyjny i dokładnie przymocować go do złązki koszulki.
15. Przymocować koszulkę za pomocą szwy i/lub zamocować ją szwem kapciuchowym wokół pierścienia koszulki na szwy.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz koszulki, aby zapobiec uszkodzeniu lub zahamowaniu przepływu przez koszulkę.

16. Przykryć miejsce nakłucia sterylnym opatrunkiem.
17. Odnotować zabieg wprowadzenia na karcie pacjenta.

## Procedura wyjmowania koszulki:

- ⚠ **Środek ostrożności:** Ułożyć pacjenta na plecach.
- Zdjąć opatrunek.
  - ⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko nacięcia koszulki, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
  - Jeżeli stosowane były szwy, należy je zdjąć z koszulki.
  - ⚠ **Środek ostrożności:** Należy uważać, by nie przeciąć koszulki.
  - Zdejmować powoli koszulkę, ściągając ją równoległe do skóry. Kiedy koszulka wychodzi z miejsca wkłucia, należy zastosować ucisk opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza. Ponieważ miejsce po wprowadzeniu koszulki pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać w miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo koszulka pozostawała w naczyń.
  - ⚠ **Ostrzeżenie:** Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.
  - Po wyjęciu koszulki obejrzyj ją, aby się upewnić, że została wyjęta w całości.
  - Po usunięciu, sprawdź, czy koszulka jest nienaruszona.
  - Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

**Pismienictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)**

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

Przeostaga	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 - EID

Para utilização de curto prazo (< 30 dias)

## Indicações de utilização:

O dispositivo de perfusão de emergência (EID) da Arrow permite a colocação de uma bainha 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. 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 torácica e solicitada uma consulta adicional.
4. O médico tem de estar ciente da possibilidade de problemas de embolia gasosa associados a deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa ou como consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Cumpra o protocolo hospitalar para manutenção de todas as bainhas, para proteção contra embolia gasosa.
5. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados à introdução percutânea da bainha, incluindo, entre outros:

- perfuração da parede do vaso
- lesões pleurais e mediastinais
- embolia gasosa
- embolia da bainha
- laceração do canal torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão do nervo
- formação de hematoma
- 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, segurança do penso, posicionamento correto do cateter e pela conexão Luer-Lock segura.
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 polietilenoglicol 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 polietilenoglicol 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. Cubra o local de punção com um pano de campo, conforme necessário.
3. Faça um botão anestésico utilizando a agulha desejada.
4. Aperte a ligação Luer-Lock entre a seringa e o conector em Y.
5. Utilize um bisturi para fazer uma pequena incisão na pele no local de punção.
6. Não retire a proteção da bainha. Utilizando a patilha da proteção, puxe a proteção na direção do conector em Y para expor aproximadamente metade da bainha.
7. 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.

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.

Recuar a seringa irá acelerar o refluxo sanguíneo, o qual poderá ser observado no conector transparente da agulha introdutora e na seringa, indicando a entrada bem-sucedida no vaso.

⚠ **Precaução:** Não avance o fio-guia até o sangue venoso poder ser aspirado recuando o êmbolo da seringa.

8. Estabilize a posição da agulha introdutora e faça avançar cuidadosamente o fio-guia a distância necessária no vaso.
9. Avance o fio-guia segurando com firmeza no fio e no protetor de esterilidade a aproximadamente 5 cm de distância do selo de borracha e empurrando para a frente. A ponta "J" do fio com mola está posicionada diretamente por trás do calcanhar da agulha introdutora. Aproximadamente 1,5 cm de movimento para a frente vai expor completamente a ponta "J" do lúmen da agulha.
- ⚠ **Precaução:** Segurar no fio demasiado perto da extremidade proximal vai resultar na dobragem do fio.
- ⚠ **Precaução:** Se sentir resistência enquanto avança o fio-guia, não force a entrada e não faça recuar o fio-guia contra o bisel da agulha para minimizar o risco de possível rotura ou danos no fio-guia. Retire toda a unidade e tente uma nova punção.
10. Avance o EID 1 mm a 2 mm adicionais para dentro do vaso.
11. Segure no conector da agulha na devida posição e avance o conjunto dilatador/bainha pelo interior do vaso, com um ligeiro movimento de rotação.
- ⚠ **Precaução:** Não recue o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.
12. Faça avançar a bainha para fora do dilatador e para dentro do vaso, segurando novamente próximo da pele e recorrendo a um ligeiro movimento de torção.
13. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador e o conjunto agulha/seringa. Um fluxo de sangue desimpedido é indicador da colocação no vaso. Cubra a ligação do conector da bainha com um dedo coberto com uma luva estéril para minimizar o risco de embolia gasosa.
- ⚠ **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:** Embora a incidência de falhas do fio-guia seja extremamente baixa, os médicos devem estar conscientes da possibilidade de quebra no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.
14. Irrigue a tubagem de perfusão e prenda com segurança ao conector da bainha.
15. Utilizar suturas para fixar a bainha e/ou âncora com uma sutura em bolsa de tabaco à volta do anel de sutura da bainha.
- ⚠ **Precaução:** Não suture diretamente no diâmetro externo da bainha para minimizar o risco de cortá-la ou danificá-la ou de obstruir o fluxo.
16. Cubra o local de punção com um penso estéril.

17. Registe o procedimento de inserção do processo do doente.

## Procedimento de remoção da bainha:

- ⚠ **Precaução:** Coloque o doente na posição supina.
1. Retire o penso.
  - ⚠ **Precaução:** Para minimizar o risco de corte da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
  2. Remova as suturas da bainha, caso se aplique.
  - ⚠ **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar a bainha.
  3. Remova a bainha lentamente, puxando-a paralelamente à pele. À medida que a bainha sai do local, aplique pressão com um penso impermeável ao ar. Como o trajeto residual da bainha continua a ser um ponto de entrada de ar até estar completamente selado, o penso oclusivo deve ficar colocado durante pelo menos 24-72 horas, dependendo da quantidade de tempo que a bainha estiver colocada.
  - ⚠ **Advertência:** A exposição de veias centrais à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar no sistema venoso central.
  4. Após a remoção da bainha, inspecione-a para garantir que foi retirada na totalidade.
  5. Verifique se a bainha estava intacta aquando da sua retirada.
  6. Documente o procedimento de remoção.

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

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

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](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	Manter afastado da luz solar	Manter seco
								
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	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.

# Pripomoček za infundiranje za nujne primere – EID

Za kratkoročno uporabo (<30 dni)

## Indikacije za uporabo:

Pripomoček za infundiranje za nujne primere Arrow omogoča namestitvev tulca za hitro infuzijo volumna.

## Kontraindikacije:

Niso znane.

## Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost dostopati do krvnega obtoka in hitro infundirati velike količine tekočine v 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. Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali tulca ne uporabljajte prevelike sile. Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsnega koša in se dodatno posvetujte.
4. Izvajalec naj se zaveda možnega zračnega embolizma, povezanega z odprtimi iglami, dilatatorji ali tulci, ki jih pustite na mestih arterijskega vboda, ali zaradi nenamernega ločevanja povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock. Pri negovanju vseh tulcev sledite bolnišničnemu protokolu, da preprečite zračno embolijo.
5. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z uvajanjem perkutanih tulcev, kot so med drugim:

- |                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| • perforacija žilne stene             | • septikemija             |
| • plevralne in mediastinalne poškodbe | • tromboza                |
| • zračna embolija                     | • nehotni prebod arterije |
| • embolija s tulcem                   | • poškodba žilca          |
| • raztrganje torakalnega dukturna     | • nastanek hematoma       |
| • bakteriemija                        | • krvavitve               |

### Previdnostni ukrepi:

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

4. Ne sijavite neposredno na zunanji premer tulca, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe tulca oz. oviranja pretoka skozi tulec.
5. Vsajene tulce je treba redno pregledovati, če je zagotovljena želena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena in če je priključek luer-lock pravilno nameščen.
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 ošibijo material pripomočka. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo in kožo.
  - Na površini pripomočka ne uporabljajte acetona.
  - Ne prepojite 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.

### Previdnostni ukrepi: Uporabljajte sterilno tehniko.

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

1. Pripravite mesto venepunkcije.
2. Mesto vboda po potrebi zastrite.
3. Z želeno iglo naredite kožni vbodni test.
4. Privijte priključek luer-lock med injekcijsko brizgo in Y-priključkom.
5. S kirurškim nožem zarezite kožo na vbodnem mestu.
6. Tulca ne odstranite varovalca. Z jezičkom varovalca povlecite varovalo proti Y-priključku, da izpostavite eno polovico tulca.
7. Prebodite žilo z neprekinjenim, nadzorovanim in počasnim gibom naprej.

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

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

Umik injekcijske brizge pospeši povratni tok krvi, ki se ga lahko opazi v prozornem spoju uvajalne igle in injekcijske brizge, kar kaže na uspešen vstop v žilo.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Žičnatega vodila ne potiskajte naprej, če venske krvi ne morate aspirirati z umikom bata injekcijske brizge.
8. Stabilizirajte položaj uvajalne igle in žičnato vodilo previdno vstavite čim globlje v žilo.
  9. Žičnato vodilo pomikajte naprej, tako da trdno primete žilo in v ravnino polje približno 5 cm od gumijastega tesnila ter ga potisnete naprej. Konic „J“ zmestne žice postavite naravnost za peto uvajalne igle. S premikom naprej za približno 1,5 cm se popolnoma izpostavi konica „J“ iz svetline igle.

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Če žico primete preblizu proksimalnemu koncu žice, se žica upogne.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Če med potiskanjem žičnatega vodila naprej naletite na upor, žičnatega vodila ne potiskajte ali umikajte na silo proti prirezanemu koncu igle, da minimizirate tveganje možnega prereza ali poškodovanja žičnatega vodila. Izvlecite celotno enoto in poskusite prebosti znova.
10. EID premaknite za 1 do 2 mm naprej v žilo.
11. Spoj igle držite na položaju, sklop tulca/dilatatorja pa potisnite naprej v žilo ob rahlem sukanju.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Dilatatorja ne izvlecite, dokler tulec ni dobro vstavljen v žili, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.
12. Tulec potisnite iz dilatatorja v žilo, pri čemer znova pridržite bližnjo kožo in med vstavljanjem sklop rahlo vrtite.
13. Tulec pridržite na mestu ter odstranite žičnato vodilo, dilatator in sklop igle/injekcijske brizge. Prost pretok krvi pomeni, da je pripomoček nameščen v žili. Povezavo spoja tulca prekrijte s prstom v sterilni rokavici, da zmanjšate tveganje začne embolije.
- ⚠ **Opozorilo:** Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenege katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile. **Opozorilo:** Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile preraga.
14. Infuzijsko cevje izplaknite in varno pritrdite na spoj tulca.
15. S šivalnim materialom pritisnite tulec in/ali sidro okoli manšete tulca za mošnjatim šivom.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne šivajte neposredno na zunanji premer tulca, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe tulca oz. oviranja pretoka skozi tulec.
16. Mesto vboda prekrijte s sterilno obvezo.
17. Postopek vstavljanja zapišite v pacientovo kartoteko.

## Postopek odstranjevanja tulca:

- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pacienta obrnite na hrbet.
1. Odstranite obvezo.
  - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza tulca.
  2. Če je smiselno, s tulca odstranite žico.
  - ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pazite, da ne urežete tulca.
  3. Počasi odstranite tulec tako, da ga vlečete vzporedno s kožo. Ko tulec izstopi, pritisnite na mesto izstopa z obvezo, ki ne prepušča zraka. Ker preostala pot tulca še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti okluzivna obveza nameščena najmanj 24-72 ur, glede na to, kako dolgo je bil tulec vstavljen.
- ⚠ **Opozorilo:** Izpostavitve centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzročijo vstop zraka v osrednji žilni sistem.
4. Po odstranitvi preglejte tulec in se prepričajte, da ste ga v celoti izvlekli.
  5. Preverite, ali je tulec po odstranitvi brezhiben.
  6. Postopek odstranitve dokumentirajte.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

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 (kontaktno osebo za vigilancio) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

SI

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

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

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

Para uso a corto plazo (<30 días)

## Indicaciones de uso:

El dispositivo de infusión de emergencia (EID) Arrow permite la colocación de una vaina 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. No aplique una fuerza excesiva al retirar la guía, el dilatazor o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía de tórax y solicitar una consulta adicional.
4. El médico debe ser consciente de la posibilidad de embolia gaseosa relacionada con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los lugares de punciones venosas, o que se produzcan como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo. Para proteger contra la embolia gaseosa, siga el protocolo del hospital para el mantenimiento de la vaina.
5. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a la introducción percutánea de vainas, entre otros:

- Perforación de la pared vascular
- Lesiones en la pleura y el mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por la vaina
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Lesión nerviosa
- Formación de hematoma
- 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, la seguridad del apósito, la posición correcta y la conexión Luer-Lock adecuada.
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. Tape con un paño quirúrgico el lugar de punción según sea necesario.
3. Realice una pápula en la piel con la aguja deseada.
4. Apriete la conexión Luer-Lock entre la jeringa y el conector en Y.
5. Utilice un bisturí para cortar la piel en el lugar de punción.
6. No retire el protector de la vaina. Con la lengüeta del protector, tire de este hacia el conector en Y para dejar al descubierto aproximadamente la mitad de la vaina.
7. 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 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.

Retraer la jeringa acelerará el retroceso de sangre que se puede observar en el conector transparente de la aguja introductora y la jeringa, lo que indica una introducción correcta en el vaso.

⚠ Precaución: No haga avanzar la guía a menos que pueda aspirar sangre venosa retrayendo el émbolo de la jeringa.

8. Establezca la posición de la aguja introductora y haga avanzar con cuidado la guía en el vaso tanto como sea necesario.
  9. Haga avanzar la guía agarrando firmemente la guía y el protector de esterilidad, aproximadamente a 5 cm del sello de goma y empujándolo hacia adelante. La punta en «J» de la guía con muelle se coloca directamente detrás del talón de la aguja introductora. Un movimiento hacia adelante de aproximadamente 1,5 cm expandirá completamente la punta en «J» del lumen de la aguja.
- ⚠️ Precaución:** Si se agarra la guía demasiado cerca del extremo proximal de esta, se doblará la guía.
- ⚠️ Precaución:** Si nota resistencia mientras hace avanzar la guía, no fuerce el avance y no retire la guía contra el bisel de la aguja para reducir al mínimo el riesgo de posibles daños o cortes en la guía. Extraiga toda la unidad y pruebe a realizar una nueva punción.
  10. Haga avanzar el EID de 1 a 2 mm más al interior del vaso.
  11. Sujete el conector de la aguja en su posición y haga avanzar el conjunto de vaina/dilatador hacia el interior del vaso con un ligero movimiento de torsión.

**⚠️ Precaución:** No extraiga el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir al mínimo el riesgo de daños en la punta de la vaina.

  12. Haga avanzar la vaina fuera del dilatador al interior del vaso, sujetándolo de nuevo cerca de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
  13. Mientras sujeta el conjunto de la vaina en su sitio, retire la guía, el dilatador y el conjunto de aguja/jeringa. El flujo sanguíneo libre indica la colocación adecuada en el vaso. Cubra la conexión del conector de la vaina con un dedo cubierto con un guante estéril para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa.

**⚠️ 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: Aunque la incidencia de fallo de la guía es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplica a la guía una fuerza indebida.
  14. Lave el tubo de infusión y acóplelo firmemente al conector de la vaina.
  15. Utilice la sutura para fijar la vaina o el andaje con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del anillo de sutura de la vaina.

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

  16. Cubra el lugar de punción con un apósito estéril.
  17. Registre el procedimiento de inserción en la historia del paciente.

## Procedimiento de retirada de la vaina:

- ⚠️ Precaución:** Coloque al paciente en decúbito supino.
1. Retire el apósito.
- ⚠️ Precaución:** Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no use tijeras para retirar el apósito.
2. Si procede, quite los puntos de sutura de la vaina.
- ⚠️ Precaución:** Tenga cuidado de no cortar la vaina.
3. Retire la vaina lentamente, tirando de ella mientras la mantiene paralela a la piel. Mientras la vaina sale del sitio, aplique presión con un apósito impermeable al aire. Puesto que el rastro residual de la vaina queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el apósito oclusivo deberá dejarse colocado durante un mínimo de 24 a 72 horas, en función del tiempo de residencia de la vaina.
- ⚠️ Advertencia:** La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.
4. Tras la extracción de la vaina, inspecciónela para asegurarse de que se haya extraído en toda su longitud.
  5. Verifique que la vaina esté intacta tras extraerla.
  6. Documente el procedimiento de retirada.

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.

	<b>MD</b>				<b>STERILE EO</b>			
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
	<del>LATEX</del>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>					
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.

# Akutinfusionsanordning – EID

För kortvarig användning (< 30 dagar)

## Indikationer för användning:

Arrow akutinfusionsanordning (EID) medger placering av en hylsa 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 inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare, dilatator eller hylsa. Om tillbakadragande inte kan utföras på ett lätt sätt måste toraxröntgen utföras och vidare konsultation begäras.
4. Läkare måste känna till risken för luftemboliproblem i samband med att lämna kvar öppna nålar, femoraler eller katetrar i venpunktionsställen eller som en följd av oavsiktliga isärkopplingar. För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert åtdragna Luer-Lockanslutningar användas med denna enhet. Följ sjukhusets procedur för underhåll av hylsa för att skydda mot luftemboli.
5. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med perkutan hylsinföring, inklusive, men inte begränsat till:

- kärlväggsp perforation
- septikemi
- pleurala och mediastinala skador
- trombos
- luftemboli
- oavsiktlig artärpunktion
- hylsemboli
- nervskada
- laceration av ductus thoracicus
- bildning av hematom
- bakteriem
- hemorragi

### Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig hylsan eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarande måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisiker.
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, stadigt förband, korrekt placering och lämplig Luer-Lockanslutning.
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 enhetsmaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterialet. 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 öppenhets eller som infektionsförebyggande åtgärd.
  - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
  - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
  - Låt införingsstället torka 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 rygläge.

1. Förbered område för avsedd venpunktion.
2. Drapera punktionsstället efter behov.
3. Skapa en kvaddel med användning av önskad nål.
4. Dra åt Luer-Lockanslutningen mellan sprutan och Y-kopplingen.
5. Använd en skalpell för att göra ett jack i huden vid punktionsstället.
6. Avlägsna inte skyddet från hylsan. Med användning av skyddets fil, dra tillbaka skyddet mot Y-kopplingen för att exponera cirka halva hylsan.
7. 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.

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.

Tillbakadragande av sprutan kommer att påskynda tillbakaflödet av blod som kan observeras i den genomskinliga fattningen på introducermälen och sprutan, vilket talar för lyckat inträde i kärlet.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: För inte fram ledaren om inte venöst blod kan aspireras genom att dra tillbaka sprutkolven.

8. Stabilisera introducermälets läge och för fram ledaren försiktigt in i kärlet så långt som är nödvändigt.
9. För fram ledaren genom att ta ett stadigt tag i ledaren och sterilitetsskyddet cirka 5 cm från gummitförelingen och tryck framåt. Fjäderledarens J-spets är placerad direkt bakom slutet av introducermälets avfäring. En rörelse framåt på cirka 1,5 cm kommer att helt exponera J-spetsen från nållumen.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Om ledaren greppas för nära dess proximala ände kommer detta leda till att ledaren böjs.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår när ledaren förs framåt får den inte matas på med kraft eller dras tillbaka mot nålavfasningen för att minimera risken för eventuell avskiljning eller skada på ledaren. Dra tillbaka hela enheten och försök med en ny punktion.
10. För fram EID 1 till 2 mm ytterligare in i kärlet.
11. Håll nålfattningen på plats och för fram hyls-/dilatatorenheten i kärlet med användning av en lätt vridrörelse.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skador på hylsans spets.
12. För fram hylsan från dilatatorn in i kärlet, fatta tag nära huden igen och använd en lätt vridrörelse.
13. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren, dilatatorn och nål-/spruteneheten. Fritt blodföde tyder på placering i kärl. Täck hylsfattningens koppling med ett finger beklätt med steril handske för att minimera risken för luftemboli.
- ⚠ **Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inbyggd kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation. **Varning:** Även om förekomsten av fel på ledare är extremt låg bör användaren vara medveten om risken för brott om onödig kraft används på ledaren.
14. Spola infusionsslangen och sätt fast säkert till hylsfattningen.
15. Använd sutur för att fästa hylsan och/eller fäst med en tobakspungssutur runt hylsans suturning.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Sutura inte direkt på hylsans ytterdiameter för att minimera risken att skära i eller skada hylsan, eller hindra flödet.
16. Täck punktionsstället med steril förband.
17. Registrera införingsproceduren i patientens journal.

## Förfarande för borttagning av hylsan:

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Placera patienten i ryggläge.
1. Ta bort förband.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minimera risken att skära hylsan får saxar inte användas för att ta bort förband.
2. Ta i förekommande fall bort suturerna från hylsan.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Var försiktig så att du inte klipper av hylsan.
3. Ta bort hylsan långsamt genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom hylsan kommer ut ur stället applicer du ett tryck med ett lufttätt förband. Eftersom den kvarvarande hylskanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den förslutits helt, ska ocklusivförbandet sitta på plats i minst 24–72 timmar beroende på hur länge hylsan legat kvar.
- ⚠ **Varning:** Om den centrala venen utsätts för atmosfärsrikt tryck kan det leda till att luft kommer in i det centrala vensystemet.
4. Kontrollera hylsan vid borttagning och säkerställ att hela längden har tagits bort.
5. Verifiera att hylsan var intakt vid avlägsnandet.
6. Journalför borttagningen.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

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

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

	<b>MD</b>				<b>STERILE EO</b>			
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
	<b>LATEX</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>					
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.

EC REP



EU Authorized Representative and Importer:

CE 2797

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**