

Emergency Infusion Device - EID™

Rx only.

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter EID™ or any kit/set component during insertion, use or removal.

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

Indications for Use:

The Arrow Emergency Infusion Device (EID) permits placement of a sheath for rapid volume infusion.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with percutaneous sheath introduction including vessel wall perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, sheath embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma formation, and hemorrhage.**
- Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
- Warning: 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.**
- Warning: Due to the risk of exposure to Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
- Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.**

7. Precaution: Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.

8. Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.

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.**
- Prep area of anticipated venipuncture.
- Drape puncture site as required.
- Perform skin wheal using desired needle.
- Tighten Luer-Lock connection between syringe and Y-connector.
- Use scalpel to nick skin at puncture site.
- Do not remove guard from sheath. Using guard tab, pull guard back toward Y-connector to expose approximately one-half of sheath.
- Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. **Precaution: Avoid transfixing both vessel walls. If both vessel walls are punctured, advancement of spring-wire guide could result in inadvertent subvessel placement.**
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 guide wire unless venous blood can be aspirated by retracting syringe plunger.**
- Stabilize position of introducer needle and carefully advance spring-wire guide as far as required into vessel.
- Advance spring-wire 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 spring-wire guide, do not force feed and do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide. Withdraw entire unit and attempt new puncture.**

11. Advance EID 1 to 2 mm further into vessel.
 12. 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.**
 13. Advance sheath off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
 14. Holding sheath in place, remove spring-wire guide, 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 spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**
 15. Flush infusion tubing and securely attach to sheath hub.
 16. 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.**
 17. Cover puncture site with sterile dressing.
 18. Record insertion procedure on patient's chart.
3. If applicable, remove sutures from sheath. **Precaution: Be careful not to cut sheath.**
 4. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove sheath slowly, pulling it parallel to the skin. As sheath exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air e.g. VASELINE®† gauze. 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.^{1,2,3}
 5. Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
 6. Verify that the sheath was intact upon removal.
 7. Document removal procedure.

References:

1. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
2. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
3. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *JIN.* March/April 1991;14:114-118.

Arrow International LLC recommends that the user be acquainted with the reference literature.

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

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Sheath Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the sheath, do not use scissors to remove the dressing.**



Dispositif de perfusion d'urgence - EID

Efficacité et sécurité :

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

N'altérez pas le dispositif de perfusion d'urgence ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

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

Indications d'emploi :

Le dispositif de perfusion d'urgence Arrow (EID) permet la mise en place d'une gaine pour une expansion volumique rapide.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
- 2. Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées à l'introduction de gaines par voie percutanée, y compris la perforation de parois vasculaires, des lésions pleurales et médiastinales, des embolies gazeuses, des embolies dues aux gaines, la lacération du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, des thromboses, des ponctions artérielles inadvertantes, des lésions nerveuses, la formation d'hématomes et des hémorragies.**
- 3. Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage, le dilateur ou la gaine. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.**
- 4. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, des gaines ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse centrale ou à la suite d'une disjonction inadvertante. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines comme protection contre les risques d'embolie gazeuse.**
- 5. Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémato-gène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection**

indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

- 6. Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur de la gaine pour réduire au minimum le risque de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**
- 7. Précaution : En présence de gaines à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position et le raccord Luer-Lock.**
- 8. Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

- 1. Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettez le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, couchez le patient sur le dos.**
- Nettoyez la zone prévue pour la ponction veineuse.
- Recouvrez le site de ponction selon les besoins.
- Effectuez une saillie cutanée en utilisant l'aiguille appropriée.
- Serrez la connexion Luer-Lock entre la seringue et le raccord en Y.
- Utilisez un bistouri pour couper la peau sur le site de ponction.
- Ne retirez pas le dispositif de protection de la gaine. En utilisant la languette du dispositif de protection, tirez le dispositif de protection vers l'arrière en direction du raccord en Y afin d'exposer approximativement la moitié de la gaine.
- Ponctionnez le vaisseau en utilisant un mouvement vers l'avant continu, contrôlé et lent. **Précaution : Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. Si les deux parois vasculaires étaient ponctionnées, il se pourrait que l'avancée du fil de guidage métallisé spiralé résulte en un placement involontaire sous le vaisseau.**
Le dispositif de protection peut être utilisé pour soutenir la gaine lors de l'insertion. Pour retirer le dispositif de protection, continuez à tirer dessus. Le dispositif de protection va être "pelé" de la gaine.
Le retrait de la seringue accélérera le retour de sang qui pourra s'observer dans la garde transparente de l'aiguille d'introduction et de la seringue ; ceci indique une pénétration réussie du vaisseau. **Précaution : Ne faites pas avancer le fil de guidage métallisé spiralé à moins que le sang veineux ne puisse être aspiré en rétractant le piston de la seringue.**
- Stabilisez la position de l'aiguille d'introduction et faites avancer prudemment le fil de guidage métallisé spiralé aussi loin que nécessaire à l'intérieur du vaisseau.

10. Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé en le saisissant fermement ainsi que le bouclier de stérilité à environ 5 cm du joint en caoutchouc et en les poussant vers l'avant. L'extrémité en "J" du fil de guidage métallisé spiralé est positionnée directement derrière le talon de l'aiguille d'introduction. Un déplacement vers l'avant d'environ 1,5 cm exposera entièrement l'extrémité en "J" depuis la lumière de l'aiguille. **Précaution : Si vous saisissez le fil de guidage trop près de son extrémité proximale, il se tordra. Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, dans l'éventualité où vous rencontreriez une certaine résistance en faisant avancer le fil de guidage métallisé spiralé, ne le faites pas avancer par force et ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille. Retirez l'unité entière et tentez une nouvelle ponction.**
11. Faites avancer le dispositif de perfusion d'urgence d'un à deux millimètres supplémentaires dans le vaisseau.
12. Maintenez la garde de l'aiguille en position et faites avancer l'ensemble gaine/dilatateur à l'intérieur du vaisseau en utilisant un léger mouvement de torsion. **Précaution : Ne retirez pas le dilatateur avant que la gaine soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la pointe de la gaine.**
13. Faites avancer la gaine hors du dilatateur et à l'intérieur du vaisseau, en saisissant à nouveau près de la peau et en utilisant un léger mouvement de torsion.
14. Tout en maintenant la gaine en place, retirez le fil de guidage, le dilatateur et l'ensemble aiguille/seringue. Un débit sanguin libre indique le placement dans un vaisseau. Couvrez la connexion de la garde de la gaine avec un doigt recouvert d'un gant stérile pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse. **Avertissement : Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise d'un 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 défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
15. Rincez la tubulure de perfusion et assujettissez-la fermement à la garde de la gaine.
16. Utilisez un fil de suture pour assujettir la gaine et/ou l'ancrer autour de l'anneau de suture. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur de la gaine pour réduire au minimum le risque de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement.**
17. Couvrez le site de ponction d'un pansement stérile.
18. Inscrivez la procédure d'insertion sur la pancarte du patient.

Procédure de retrait de la gaine :

- Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
- Enlevez le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
- Le cas échéant, retirez les sutures de la gaine. **Précaution : Faites attention de ne pas couper la gaine.**
- Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Retirez la gaine lentement, en la tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait de la gaine du site d'insertion, comprimez avec un pansement étanche à l'air, par exemple une gaze VASELINE. 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 du séjour de la gaine.^{1,2,3}
- Après son retrait, vérifiez que la gaine a été retirée au complet.
- Vérifiez que la gaine est intacte après son retrait.
- Documentez le retrait.

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

Notfall-Infusionsgerät - EID

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

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

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

Indikationen:

Das Arrow Notfall-Infusionsgerät (EID) ermöglicht die Platzierung einer Schleuse zur raschen Infusion.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
- Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von perkutanen Schleusen auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung der Schleuse, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen und Blutungen.**
- Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatoren oder Schleusen anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
- Warnung: Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik**

geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei der Pflege von Schleusen.

- Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.**
- Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
- Vorsichtsmaßnahme: Verweischleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.**
- Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

- Vorsichtsmaßnahme: Patienten nach Möglichkeit in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.**
- Vorgesehene Venenpunktionsstelle vorbereiten.
- Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
- Lokalanästhesie mit der gewünschten Kanüle durchführen.
- Luer-Lock-Verbindung zwischen Spritze und Y-förmigem Verbindungsstück fest anziehen.
- Haut an der Punktionsstelle mit einem Skalpell einschneiden.
- Schutzvorrichtung nicht von der Schleuse abnehmen. Die Schutzvorrichtung an der Lasche nach hinten gegen das Y-förmige Verbindungsstück ziehen, so daß ca. die Hälfte der Schleuse sichtbar wird.
- Zur Punktierung des Gefäßes wird die Kanüle kontinuierlich, kontrolliert und langsam nach vorne geschoben. **Vorsichtsmaßnahme: Ein Durchstechen durch das Gefäß sollte vermieden werden. Wenn das Gefäß durchstoßen wird, kann es beim Vorschieben des Federführungsdrahtes zu einer unbeabsichtigten Platzierung unter dem Gefäß kommen.**

Die Schutzvorrichtung kann zur Unterstützung der Schleuse während der Einführung benutzt werden. Zur Entfernung der Schutzvorrichtung wird diese weiter zurückgezogen. Dabei schält sich die Schutzvorrichtung von der Schleuse ab.

Beim Zurückziehen der Spritze wird der Rückfluß von Blut, das bei richtiger Platzierung im Gefäß in dem durchsichtigen Ansatzstück der Einführungskanüle und -spritze sichtbar wird,

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

9. Position der Einführungskanüle stabilisieren und Federführungsdraht vorsichtig so weit wie nötig in das Gefäß vorschieben.
10. Der Federführungsdraht wird nach vorne geschoben, wobei dieser und der Sterilitätsschutz ca. 5 cm vom Gummiverschluß entfernt fest angefaßt werden. Dadurch wird das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes unmittelbar nach dem Übergang des Kanülenschafes in den Kanülenschliff plaziert. Bei einer Vorwärtsbewegung (ca. 1,5 cm) verläßt das J-förmige Ende vollständig das Lumen der Kanüle. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn der Draht zu nahe seinem proximalen Ende angefaßt wird, kann er sich verbiegen. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Auftreten eines Widerstandes beim Vorschieben des Federführungsdrahtes keine Gewalt anwenden und den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen. Die gesamte Einheit herausziehen und nochmals punktieren.
11. EID 1 bis 2 mm weiter ins Gefäß vorschieben.
12. Ansatzstück der Kanüle festhalten und die Schleuse/ Dilator-Baugruppe unter leichter Drehbewegung ins Gefäß vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme:** Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.
13. Schleuse vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
14. Führungsdraht, Dilator und die Spritze mit der Kanüle entfernen, wobei die Schleuse festgehalten wird. Wenn Blut fließt, befindet sich die Kanüle im Gefäß. Anschluß am Schleusenansatzstück mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen. **Warnung:** Den Gewebedilator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten ein potenzielles Risiko einer Gefäßwandperforation. **Warnung:** Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt

darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.

15. Infusionsschläuche spülen und am Schleusenansatzstück befestigen.
16. Schleuse und/oder Anker mit einer Tabaksbeutelnaht um den Nahtring der Schleuse befestigen. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
17. Punktionsstelle steril verbinden.
18. Einführungsvorgang im Krankenblatt de Patienten vermerken.

Entfernung der Schleuse:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.
3. Nähte, falls vorhanden, von der Schleuse entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Schleuse darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden.
4. **Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen. Schleuse langsam entfernen, wobei sie parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten der Schleuse üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel der Schleuse eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Schleuse, liegen bleiben.^{1,2,3}
5. Nach dem Entfernen der Schleuse ist sicherzustellen, daß die Schleuse in ihrer ganzen Länge entfernt wurde.
6. Sicherstellen, daß die Schleuse nach dem Entfernen unbeschädigt war.
7. Entfernen der Schleuse dokumentieren.

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

Dispositivo per infusione di emergenza - EID

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia:

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

Non alterare il dispositivo per infusioni di emergenza o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

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

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo per infusioni di emergenza Arrow consente l'inserimento di una guaina per l'infusione rapida di volumi.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. Avvertenza: sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di guaine percutanee, quali perforazione delle pareti del vaso, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma ed emorragia.
3. Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica, del dilatatore o della guaina. Se la rimozione non potesse essere compiuta facilmente, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
4. Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aghi aperti, guaine o cateteri nei siti di iniezione venosa o dovuti a scolleghamenti involontari. Per ridurre il rischio di scolleghamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione della guaina.
5. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo

le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

6. Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre al minimo il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.
7. Precauzione: le guaine permanenti devono essere ispezionate regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.
8. Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

1. Precauzione: sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Medicare l'area prevista per la venipuntura.
3. Coprire il sito d'iniezione come necessario.
4. Iniettare l'anestetico locale sul sito con l'ago desiderato.
5. Stringere la connessione a blocco Luer tra la siringa e il connettore a tre vie.
6. Usare il bisturi per incidere la pelle sul sito di iniezione.
7. Non rimuovere la protezione dalla guaina. Tirare la linguetta della protezione per far retrarre la protezione verso il connettore a tre vie ed esporre circa una metà della guaina.
8. Forare il vaso con un movimento in avanti lento, controllato e continuo. Precauzione: evitare di trapassare entrambe le pareti del vaso. Se si perforano entrambe le pareti del vaso, l'avanzamento della guida metallica a molla potrebbe provocare un involontario posizionamento sotto il vaso. A sostegno della guaina durante l'inserimento si può usare la guaina. Per rimuovere la protezione continuare a tirare verso il retro; la protezione si staccherà dalla guaina. La ritrazione della siringa accelera il reflusso ematico che si può notare nell'attacco trasparente dell'ago introduttore e nella siringa e che indica l'avvenuto inserimento nel vaso. Precauzione: non far avanzare la guida metallica se non è possibile aspirare il sangue venoso ritraendo lo stantuffo della siringa.
9. Stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e far avanzare con cautela nel vaso la porzione richiesta di guida metallica a molla.
10. Far avanzare la guida metallica a molla tenendo saldamente il filo metallico e lo schermo di sterilità a circa 5 cm di distanza dalla guarnizione di gomma e spingendo in avanti. La punta

- a 'J' della guida metallica a molla si situa direttamente dietro la base del foro smusso dell'ago introduttore. Un movimento in avanti di circa 1,5 cm farà uscire completamente la punta a "J" dal lume dell'ago. **Precauzione: il filo metallico si piega se lo si tiene in una posizione troppo vicina all'estremità prossimale. Precauzione: se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si avverte una certa resistenza, non forzare l'avanzamento e non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa. Estrarre l'intera unità e tentare una nuova iniezione.**
11. Far avanzare ulteriormente il dispositivo per infusioni di emergenza di 1 o 2 mm all'interno del vaso.
 12. Tenere fermo l'attacco dell'ago e far avanzare il gruppo guaina/dilatatore nel vaso con un lieve movimento rotatorio. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danneggiare l'estremità della guaina, non estrarre il dilatatore finché la guaina non si trova all'interno del vaso.**
 13. Afferrando la guaina vicino alla cute e usando nuovamente un lieve movimento rotatorio, farla avanzare nel vaso allontanandola dal dilatatore.
 14. Mantenendo la guaina in posizione, rimuovere la guida metallica a molla, il dilatatore e il gruppo ago/siringa. Un flusso libero di sangue indica il posizionamento nel vaso. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa, coprire la connessione dell'attacco della guaina con un dito dopo aver indossato guanti sterili. **Avvertenza: non lasciare il dilatatore in sede come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in sede del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari. Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**
 15. Sciacquare il tubo di infusione e fissarlo saldamente all'attacco della guaina.
 16. Usare una linguetta di sutura per fissare la guaina e/o ancorare con una sutura a borsa di tabacco eseguita intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre al minimo il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso.**
 17. Coprire il sito di iniezione con una medicazione sterile.
 18. Registrare la procedura di inserimento sulla cartella clinica del paziente.

Procedura di rimozione della guaina:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Se applicabile, rimuovere le suture dalla guaina. **Precauzione: fare attenzione a non tagliare la guaina.**
4. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione d'aria nel sistema venoso centrale.** Estrarre la guaina lentamente, mantenendola parallela alla cute. Durante l'uscita della guaina dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria quale, ad esempio, una garza imbevuta di VASELINE. Poiché il tratto di guaina residuo può rappresentare un punto per l'ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che la guaina è rimasto in corpo.^{1,2,3}
5. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per assicurarsi che sia stata estratta interamente.
6. Al momento della rimozione, verificare che la guaina sia intatta.
7. Annotare la procedura usata per la rimozione.

*In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International LLC.



Dispositivo de Infusão de Emergência - EID

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

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

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

Indicações de Utilização:

O Dispositivo de Infusão de Emergência (EID) Arrow permite a colocação de uma cânula para infusão rápida de líquidos.

Contra-indicações:

Não são conhecidas nenhuma.

Advertências e Precauções:*

- Advertência:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
- Advertência:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à introdução de bainhas percutâneas, incluindo a perfuração da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia da bainha, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, formação de hematoma e hemorragia.
- Advertência:** Não aplique força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou da bainha. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.
- Advertência:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolismo gasoso que poderão ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo, conexões bem apertadas, Luer-Lock. Siga o protocolo hospitalar para a manutenção de todas as bainhas, de forma a prevenir a ocorrência de embolias gasosas.
- Advertência:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

6. **Precaução:** Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de forma a minimizar o risco de corte ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.

7. **Precaução:** As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.

8. **Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assépsia.

Procedimento sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

- Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
- Prepare a área designada para a punção venosa.
- Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.
- Anestesia a pele com a agulha pretendida.
- Aperte a ligação Luer-Lock entre a seringa e o conector em Y.
- Utilize o bisturi para efectuar uma pequena incisão no local da punção.
- Não remova a protecção da bainha. Utilizando a aba do protector, puxe o protector em direcção ao conector em Y, de forma a expor aproximadamente metade da bainha.
- Puncione o vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. **Precaução:** Evite atravessar ambas as paredes do vaso. Se ambas as paredes do vaso forem puncionadas, a introdução do fio guia poderá resultar num posicionamento involuntário exterior ao vaso. O protector pode ser utilizado para apoiar a bainha durante a introdução. Para remover o protector, continue a puxá-lo para trás. O protector separar-se-á da bainha. Se puxar o êmbolo da seringa, facilitará o refluir do sangue, o qual pode ser observado através do conector transparente da agulha introdutora e da seringa, e indica a entrada no interior do vaso. **Precaução:** Se não conseguir aspirar sangue venoso ao puxar o êmbolo da seringa, não introduza o fio guia.
- Estabilize a posição da agulha introdutora e introduza cuidadosamente o fio guia dentro do vaso até onde for necessário.
- Introduza o fio guia agarrando firmemente no fio e na cobertura de esterilidade a cerca de 5 cm de distância do selo de borracha, e empurrando para a frente. A ponta em “J” do fio guia encontra-se posicionada imediatamente atrás do bisel da agulha introdutora. Cerca de 1,5 cm de movimento dianteiro serão suficientes para expor a ponta em “J” através do lúmen

da agulha. **Precaução:** Se agarrar o fio muito próximo da sua extremidade distal, este dobrar-se-á. **Precaução:** Se sentir alguma resistência durante a introdução do fio guia, não force a sua entrada nem retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia. Retire toda a unidade e tente uma nova punção.

11. Introduza o EID mais 1 a 2 mm para dentro do vaso.
12. Segure o conector da agulha em posição e avance o conjunto bainha/dilatador para dentro do vaso, utilizando um ligeiro movimento de torção. **Precaução:** Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.
13. Faça progredir a bainha através do dilatador em direcção ao vaso, agarrando novamente a pele circundante e fazendo pequenos movimentos de torção.
14. Mantendo a bainha em posição, retire o fio guia, o dilatador e a agulha/seringa como um todo. A presença de um fluxo livre de sangue indica o posicionamento dentro do vaso. Tape o conector da bainha com o dedo (mão com luva esterilizada) para minimizar o risco de embolia gasosa. **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecidos colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso. **Advertência:** Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.
15. Purgue a tubagem de infusão e ligue-a firmemente ao conector da bainha.
16. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou fixá-la com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha.

Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha de forma a minimizar o risco de corte ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.

17. Tape o local da punção com um penso esterilizado.
18. Registe o procedimento de introdução no processo do doente.

Procedimento de Remoção da Bainha:

1. **Precaução:** Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Remova o penso. **Precaução:** Para minimizar o risco de corte da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
3. Caso seja necessário, remova as suturas da bainha. **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar a bainha.
4. **Advertência:** A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central. Retire a bainha lentamente, puxando-a paralelamente à pele. À medida que a bainha sai do local, aplique pressão com uma compressa impermeável ao ar, como por exemplo, gaze VASELINE. Uma vez que o trajeto residual da bainha continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência da bainha.^{1,2,3}
5. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.
6. Verifique se a bainha está intacta após a remoção.
7. Registe a remoção da bainha.

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

Dispositivo para infusión de emergencia (EID)

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencias:** Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. **El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.**

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

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

Indicaciones de uso:

El dispositivo de infusión para emergencias (EID) de Arrow permite colocar una vaina en aquellos casos en los que se necesita una rápida infusión de líquidos.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, que incluyen la perforación de la pared vascular, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa de la vaina, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, perforación inadvertida de arterias, daños en nervios, formación de hematomas y hemorragia.
- Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertar una consulta posterior.
- Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de las vainas debe seguirse el protocolo del hospital.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar las normas

universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

- Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
- Precaución:** Las vainas permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.
- Precaución:** Volver a vendar el sitio de inserción periódica y meticulosamente empleando una técnica aséptica.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

- Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
- Preparar el área donde se vaya a practicar la punción venosa.
- Cubrir el sitio de la punción según se requiera.
- Introducir en la piel la aguja deseada.
- Apretar la conexión tipo Luer-Lock entre la jeringa y el conector en Y.
- Utilizar un bisturí para hacer una incisión cutánea en el sitio de la punción.
- No retirar la cubierta protectora de la vaina. Con ayuda de la lengüeta de la cubierta, tirar de ella hacia atrás en dirección al conector en Y para dejar al descubierto aproximadamente la mitad de la vaina.
- Puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. **Precaución:** Se debe evitar perforar ambas paredes del vaso. Si ambas paredes se puncionan, el avance de la guía de alambre flexible puede conducir a una colocación inadvertida en un vaso secundario.
La cubierta protectora puede utilizarse para sostener la vaina durante su inserción. Para retirar la cubierta protectora continúe tirando hacia atrás. La cubierta se desprenderá de la vaina.
La retracción de la jeringa puede acelerar el reflujo instantáneo de sangre. Este reflujo puede observarse en el conector transparente de la jeringa y aguja del introductor, indicando que se ha logrado penetrar en el vaso. **Precaución:** No hacer avanzar la guía a menos que la sangre venosa pueda ser aspirada retrayendo el émbolo de la jeringa.
- Mantener la posición de la aguja del introductor y hacer avanzar con cuidado la guía de alambre flexible en el vaso hasta donde sea necesario.

10. Hacer avanzar el alambre flexible sujetando firmemente éste y el protector de esterilidad a unos 5 cm de distancia del sello de goma. La punta en 'J' del alambre flexible está situada justo antes del bisel de la aguja del introductor. Un movimiento de avance de aproximadamente 1,5 cm será suficiente para que la punta en "J" salga completamente de la luz de la aguja. **Precaución: El alambre puede doblarse si se sujeta demasiado cerca de su extremo proximal. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, no forzar su introducción ni extraerla contra el bisel de la aguja si se encuentra resistencia al hacerla avanzar. Retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.**
11. Hacer avanzar el EID 1 ó 2 mm más en el vaso.
12. Sujetar el conector de la aguja en su lugar y hacer avanzar el conjunto de vaina y dilatador en el vaso utilizando un ligero movimiento de torsión. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso.**
13. Hacer avanzar la vaina hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
14. Manteniendo la vaina en su lugar, extraer la guía de alambre flexible, el dilatador y el conjunto de aguja y jeringa. El flujo libre de sangre indica una correcta colocación en el vaso. A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa, cubrir la conexión de la vaina con un dedo protegido por un guante estéril. **Advertencia: No deje el dilatador de tejido colocado como catéter permanente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared vascular. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre.**
15. Lavar el tubo de infusión y acoplarlo firmemente al conector de la vaina.
16. Sujetar la vaina mediante sutura o anclarla con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del anillo de sutura de la vaina. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.**
17. Cubrir el sitio de punción con un vendaje estéril.
18. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.

Procedimiento para la extracción de la vaina:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Si es necesario, retirar la sutura de la vaina. **Precaución: Tener cuidado de no cortar la vaina.**
4. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central.** Extraer la vaina despacio, tirando de la misma paralelamente a la piel. A medida que la vaina va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el rastro residual de la vaina queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse colocado durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el periodo de tiempo en que la vaina haya permanecido en el sitio.^{1,2,3}
5. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para asegurarse de que se ha extraído en su totalidad.
6. Verificar que la vaina esté intacta después de haberla extraído.
7. Registrar el procedimiento de extracción.

*En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International LLC.



Anordning för infusion i nödläge - EID

Säkerhet och verkan:

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

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

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

Indikationer för användning:

Arrows infusionsenhet för nödbruk gör det möjligt att inplacera en hylsa för snabb volyminfusion.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer som associeras med perkutan hylsinföring inklusive kärlväggsp perforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolisering, embolisering av hylsan, sönderslitning av ductus thoracicus, bakteriem, blodförgiftning, blodpropp, oavsiktlig punktion av en artär, nervskada, hematobildning och blödning.**
- Varning: Använd ej onödig kraft när trädledaren, dilatatorn eller hylsan avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt skall bröstströntgen göras och vidare konsultation begäras.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftembolisering som förknippas med kvarlämnandet av öppna nålar, hylsor eller katetrar i venpunkturställena eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt underhåll som gäller hylsan för att undvika luftembolisering.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändig försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**

6. Viktigt: Suturer ej direkt på hylsans yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada hylsan eller att hämma flödet i hylsan.

7. Viktigt: Kvarliggande hylsor skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.

8. Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.

Föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

- Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggkläge.**
- Förbered området för förväntad venpunktur.
- Sterilklä punkturstället efter behov.
- Framkalla hudrodnad med önskad nål.
- Dra åt Luer-låsanslutningen mellan sprutan och Y-kopplingen.
- Använd en skalpell för att göra ett jack i huden vid punkturstället.
- Avlägsna inte skyddet från hylsan. Använd fliken på skyddet för att dra det tillbaka mot Y-kopplingen så att cirka halva hylsan exponeras.
- Punktera kärlet med en jämn och kontrollerad långsam rörelse framåt. **Viktigt: Undvik att gå tvärs igenom bägge kärlväggarna. Om båda kärlväggarna punkteras kan införing av en fjädertrådsledare resultera i en oavsiktlig placering under kärlet.** Skyddet kan användas för att stöda hylsan under införingen. Försätt att dra bakåt för att ta bort skyddet. Skyddet "skalas av" hylsan. Tillbakadragande av sprutan påskyndar bakåtlödet av blod som kan observeras i införarnålens och sprutans genomskinliga fattning och som anger framgångsrikt intrång i kärlet. **Viktigt: Skjut inte fram ledaren om inte venblod kan aspireras vid tillbakadragande av sprutkolven.**
- Stabilisera införarnålens placering och skjut försiktigt fram fjädertrådsledaren så långt som erfordras in i kärlet.
- Skjut fram fjädertråden genom att fatta ett stadigt tag i tråden och sterilskyddet cirka 5 cm från gummitätningen och skjuta framåt. Fjädertrådens "J"-spets är belägen direkt bakom införarnålens hål. Cirka 1,5 cm av rörelse framåt blottlägger helt "J"-spetsen från nålens lumen. **Viktigt: Om tråden grips för nära dess proximala ände kan tråden bli böjd. Viktigt: Om motstånd påträffas vid framskjutning av fjädertrådsledaren får inmatningen inte forceras. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasnig för att minska risken för brott eller skada på fjädertrådsledaren. Dra ut hela enheten och försök med en ny punktur.**

11. Skjut fram nödfusionsenheten 1 till 2 mm vidare in i kärlet.
12. Håll nålfattningen på plats och skjut fram hyls/dilatatorenheten i kärlet med en lätt vridrörelse. **Viktigt: Dra ej tillbaka dilatatorn förrän hylsan är gott och väl inne i kärlet för att minska risken för skada på hylsans spets.**
13. Skjut fram hylsan in i kärlet så att den glider av dilatatorn genom att åter fatta tag nära huden och använda en lätt vridrörelse.
14. Håll hylsan på plats och avlägsna trädledaren, dilatatorn och nålen/sprutan som en enhet. Fritt flöde av blod anger en placering i kärlet. Täck hylsans fattning med ett sterilklätt finger för att minska risken för luftembolisering. **Varning: Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en kvarliggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation. Varning: Även om risken för att fjäderträdledaren skall brista är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.**
15. Spola infusionslangen och anslut den stadigt till hylsans fattning.
16. Använd en suturtunga för att säkra hylsan och/eller förankra med en snörsutur runt hylsans suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på hylsans yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada hylsan eller att hämma flödet.**
17. Täck punkturstället med sterilförband.

18. Uppteckna införingsförfarandet i patientens journal.

Avlägsnande av hylsan:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Ta bort förband. **Viktigt: Minska risken för att hylsan skall klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
3. Om tillämpligt, avlägsna suturerna från hylsan. **Viktigt: Var försiktig så att hylsan ej skadas.**
4. **Varning: Om det centrala vensystemet utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in.** Avlägsna långsamt hylsan genom att dra parallellt med huden. Allt eftersom hylsan dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage, t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in genom såröppningen efter hylsan tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar, beroende på hur länge hylsan var kvarliggande.^{1,2,3}
5. Vid avlägsnandet skall hylsan noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har avlägsnats.
6. Kontrollera noggrant att hylsan ej är skadad efter avlägsnandet.
7. Anteckna avlägsnandet i journalen.

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



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

CE
2797

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
I-04080-106T (2021-04)

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

Teleflex®