

Rapid Infusion Catheter (RIC®) Exchange Product

For short term use (<30 days)

Rx only.

Indications for Use:

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

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

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

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

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

Precautions:

1. Do not alter any kit/set component during insertion, use, or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. Do not suture directly to the outside diameter of the vascular access device to minimize the risk of cutting or damaging the device or impeding flow.

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

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

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

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

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

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

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

14. Dress puncture site per hospital protocol.

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

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


















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

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

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, RIC, 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.

Produkt til udskiftning af kateter til hurtig infusion (RIC)

Til kortvarig brug (< 30 dage)

Indikationer for brug:

Arrow-produktet til udskiftning af et kateter til hurtig infusion (RIC) gør det muligt at udskifte et 20 Ga. (eller større) perifer intravenøst kateter til en vaskulær adgangsenhed til hurtig volumeninfusion.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Evnen til at give hurtig adgang til det vaskulære system i en traume- eller nødsituation.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsleden inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Brug en enhed af passende størrelse til det påtænkte udskiftningssted. Der er mulighed for karruptur, hvis enhedens diameter er for stor i sammenligning med kardiameteren på det perifer udskiftningssted.
4. For at nedsætte risikoen for frakoblinger må der kun anvendes stramt fastgjorte luer-lock-tilslutninger med denne anordning.
5. Brug ikke for stor kraft ved fjernelse af guidewiren, dilatatoren eller den vaskulære adgangsenhed. Hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages et røntgenbillede og anmodes om yderligere konsultation.
6. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med perifer katetre med stor diameter, herunder, men ikke begrænset til:
 - perforation af karvæg
 - nerveskade
 - infiltration
 - hæmatom
 - kateteremboli
 - intravaskulær klumpdannelse
 - infektion
 - trombose
 - blødning
 - utilsigtet arteriepunktur




Forholdsregler:

1. Ingen dele i kittet/sættet må ændres under indføring, anvendelse eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

4. For at reducere risikoen for at klippe i eller beskadige enheden eller hæmme gennemstrømningen må der ikke anlægges suturer direkte på den vaskulære adgangsenheds udvendige diameter.
5. Vaskulære adgangsenheder skal jævnligt inspiceres for at sikre bibeholdelse af den ønskede flowhastighed, en sikker forbindelse, korrekt placering og passende luer-lock-tilslutning.
6. Visse desinfektionsmidler, der bruges på enhedsindførsesstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække enheds materialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem fikseringsenheden og huden.
 - Brug ikke acetone på enhedens overflade.
 - Brug ikke sprit til at væde enhedens overflade, og sørg for at der ikke er sprit i et enhedslumen som et forsøg på at genoprette enhedens åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden anlægning af forbindelse.
7. Vedligehold indstiksstedet med regelmæssige, omhyggelige nye forbindelser med anvendelse af aseptisk teknik.

Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvendelserne til den/de individuelle komponent(er), inden indgrebet påbegyndes.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
2. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel.
3. Afdæk indstiksstedet.
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Kobl slangen fra kateteret, og indsæt guidewiren i den ønskede afstand i kateteret.
6.  **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren.
7.  **Forholdsregel:** Hvis der opstår modstand, mens guidewiren føres frem, skal katetret holdes på plads, og guidewiren forsigtigt trækkes tilbage. Forsøg at føre ind igen. Afbryd proceduren, hvis der igen opstår modstand.
8. Fjern det indlagte perifer kateter over guidewiren, når guidewiren er på plads i venen.
9. Gør det kutane indstikssted større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.
10.  **Forholdsregel:** Skår ikke i guidewiren.
11. Fjern plastikkbeskyttelsen fra den vaskulære adgangsenhed/dilatatorsamling.
12. For dilatatorens koniske spids over guidewiren. Grib fat tæt ved huden og for dilatatoren og den vaskulære adgangsenhed frem i karret med en let drejende bevægelse.
13. Grib igen fat tæt ved huden, og før enheden over dilatatorens, frem i karret med en let drejende bevægelse.
14. Hold enheden på plads og fjern guidewiren og dilatatorens som en enhed.

- ⚠ **Forholdsregel:** For at mindske risikoen for mulig perforation af karvæggen må kardilatorene ikke blive siddende som et indlagt kateter.
12. Fastgør den ønskede tilførselslange med luer-lock til enhedens muffe. For at få de bedste resultater bør der anvendes slanger med stor diameter til væsketilførsel.
- ⚠ **Forholdsregel:** For at minimere risikoen for frakoblinger må der kun anvendes slanger med luer-lock-forbindelse.
13. Fastgør den vaskulære adgangsenhed til patienten ved hjælp af suturvinge og/eller anker med en tobakspoesutur omkring enhedens suturring.
- ⚠ **Forholdsregel:** For at reducere risikoen for at klippe i eller beskadige enheden eller hæmme gennemstrømningen må der ikke anlægges suturer direkte på den vaskulære adgangsenheds udvendige diameter.
14. Læg en forbindelse på indstiksstedet ifølge hospitalsprotokollen.
15. Notér udskiftningsproceduren i patientjournalen.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggessteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (kontaktsteder for sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt
								
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoet, RIC, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Verwisselproduct voor snelle-infusiekatheter (RIC)

Voor kortdurend gebruik (<30 dagen)

Indicaties voor gebruik:

Het Arrow-verwisselproduct voor snelle-infusiekatheter (RIC) maakt het mogelijk om een perifere intraveneuze katheter van 20 Ga. (of groter) te vervangen door een hulpmiddel voor vasculaire toegang met een grote diameter voor snelle infusie.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid om in geval van een trauma- of noodsituatie snelle toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen.

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Gebruik een hulpmiddel met een geschikte maat voor de beoogde verwisselplaats. Als de diameter van het hulpmiddel te groot is ten opzichte van de vaaddiameter op de perifere verwisselplaats, kan dit leiden tot vaatruptuur.
4. Om het risico op loskoppeling te verkleinen, dienen uitsluitend stevig vastgedraaide Luer-lockaansluitingen te worden gebruikt met dit hulpmiddel.
5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad, de dilator of het hulpmiddel voor vasculaire toegang. Als het terugtrekken moeizaam gaat, moet u een röntgenfoto laten maken en een arts raadplegen.
6. Clinici moeten op de hoogte zijn van de complicaties/ongewenste bijwerkingen die samenhangen met perifere katheters met een grote diameter, waaronder:

- perforatie van de vaatwand
- infiltratie
- katheterembolie
- infectie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwbeschadiging
- hematoom
- intravasculaire stolselvorming
- hemorragie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Wijzig geen enkele component van de kit/set bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Breng geen hecht draad rechtstreeks op de buitendiameter van het hulpmiddel voor vasculaire toegang aan, om het risico dat het hulpmiddel wordt ingesned en/of beschadigd raakt of dat de stroming erin wordt belemmerd tot een minimum te beperken.
5. Hulpmiddelen voor vasculaire toegang moeten routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie door het verband, de juiste positie en een goede Luer-lockaansluiting.
6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van het hulpmiddel worden gebruikt, bevatten oplosmiddelen die het materiaal van het hulpmiddel kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het stabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het oppervlak van het hulpmiddel.
 - Laat het oppervlak van het hulpmiddel niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een lumen van het hulpmiddel staan om de doorgankelijkheid van het hulpmiddel te herstellen of om infecties te voorkomen.
 - Breng geen zelf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens het verband aan te leggen.
7. Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulpcomponenten die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
 2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum.
 3. Dek de punctieplaats af.
 4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
 5. Koppel de slang los van de katheter en breng de voerdraad over de vereiste afstand in de katheter in.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Als u tijdens het opvoeren van de voerdraad weerstand ondervindt, houdt u de katheter op zijn plaats en trekt u de voerdraad voorzichtig terug. Probeer deze opnieuw in te brengen. Als u opnieuw weerstand ondervindt, breekt u de procedure af.

6. Met de voeddraad op zijn plaats in de ader verwijderd u de perifere verblijfskatheter over de voeddraad.
7. Maak de cutane punctieplaats groter met de snijrand van het scalpel, in een richting van de voeddraad af.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Snijd niet in de voeddraad.**
8. Verwijder de kunststof bescherming van het geheel van hulpmiddel voor vasculaire toegang en dilatator.
9. Leid de tapse tip van de dilatator over de voeddraad. Pak de dilatator en het hulpmiddel voor vasculaire toegang dicht bij de huid vast en voer beide met een licht draaiende beweging op in het bloedvat.
10. Voer het hulpmiddel over de dilatator op in het bloedvat, waarbij u het weer dicht bij de huid vastpakt en een licht draaiende beweging maakt.
11. Verwijder de voeddraad en de dilatator als één geheel terwijl u het hulpmiddel op zijn plaats houdt.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Laat de vaatdilatator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter, om het risico op mogelijke vaatwandperforatie tot een minimum te beperken.**
12. Bevestig de gewenste Luer-locktoedienings slang aan het aanzetstuk van het hulpmiddel. Voor de beste resultaten dient een vloeistoedienings slang met een grote diameter te worden gebruikt.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Gebruik uitsluitend slangen met een Luer-lockaansluiting, om het risico op loskoppeling tot een minimum te beperken.**
13. Zet het hulpmiddel voor vasculaire toegang op de patiënt vast met een hechtvleugel en/of veranker het met een tabakszaknaad rond de hechtring van het hulpmiddel.
- ⚠️ Voorzorgsmaatregel: Breng geen hecht draad rechtstreeks op de buitendiameter van het hulpmiddel voor vasculaire toegang aan, om het risico dat het hulpmiddel wordt ingesneden of beschadigd raakt of dat de stroming erin wordt belemmerd tot een minimum te beperken.**
14. Breng een verband aan op de punctieplaats volgens het ziekenhuisprotocol.
15. Noteer de verwisselprocedure in het patiëntdossier.
- Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com**
- Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU
- Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden
								
Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur	

Arrow, het Arrow-logo, RIC, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Nopean infuusion katetri (Rapid Infusion Catheter, RIC) - vaihtotuote

Lyhytaikaiseen käyttöön (< 30 päivää)

Käyttöaiheet:

Arrow'n nopean infuusion katetri (RIC) -vaihtotuote mahdollistaa 20 Ga. -kokoisen (tai suuremman) suonensisäisen perifeerisen katetrin vaihtamisen suuren läpimitan verisuoniyhteyslaitteeseen nopeaa tilavuusinfuusiota varten.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Saadaa nopea yhteys verisuonijärjestelmään trauma- tai hätätilanteessa.

⚠️ Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Käytä sopivan kokoista laitetta tarkoitettua vaihtokohtaa varten. Jos laitteen läpimita on liian suuri suuren läpimitan nähdessä perifeerisessä vaihtokohdassa, suonen repeäminen on mahdollista.
4. Käytä ainoastaan tiukasti kiinnitettyä luer-liitäntää tämän laitteen kanssa irtoamisvaaran pienentämiseksi.
5. Älä käytä liiallista voimaa ohjainvaijeria, laajenninta tai suonihteyslaitetta poistettaessa. Jos ulosvetäminen ei onnistu helposti, on tehtävä röntgenkuvaus ja esitettävä lisäkonsultointipyyntö.
6. Lääkäreiden on oltava tietoisia suuriaukkoisiin perifeerisiin katetreihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- verisuonen seinämän puhkeama
- infilttraatio
- katetriembolia
- infektio
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio
- hematooma
- suonensisäinen hyytymän muodostuminen
- verenvuoto

Varoimet:

1. Pakkauksen/setin mitään osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisessä.

4. Älä aseta ommelainetta suoraan verisuonen yhteyslaitteen ulkoreunaan, jotta laitteen leikkaamisen tai vaihtotoimenpiteen tai virtauksen estämisen riski minimoidaan.
5. Verisuonen yhteyslaitteet täytyy säännöllisesti tarkastaa halutun virtausnopeuden, siteen kiinnityksen, oikean asennon ja asianmukaisen luer-liittämän suhteen.
6. Jotkin laitteen sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät luottimia, jotka voivat heikentää laitemateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalin rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää laitteen stabilointivälineen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää laitteen pintaan.
 - Alkoholia ei saa käyttää laitteen pinnan liottamiseen eikä alkoholin saa antaa jäädä laiteluumeeniin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoidessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.
7. Pidä sisäänvientikohta puhtaana vaihtamalla side huolellisesti ja säännöllisesti aseptista menetelmää käyttäen.

Pakkaukset/setit eivät välttämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käyttöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientikohtaan nähden.
2. Valmistele puhdas iho sopivalla antiseptisella aineella.
3. Peitä punktiokohta leikkausliinalla.
4. Anna paikallispuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Irrota letku katetrin ja työssä ohjainvaijeria tarvittavan matkan verran katetriin.
6. **Varoimi:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. **⚠️ Varoimi:** Jos ohjainvaijeria työnnettäessä tuntuu vastusta, pidä katetriä paikallaan ja vedä ohjainvaijeri varovasti pois. Yritä asettaa uudelleen. Jos vastusta tuntuu edelleen, keskeytä toimenpide.
6. Pidä ohjainvaijeri paikallaan laskimossa ja poista aikaisempi perifeerinen katetri ohjainvaijeria pitkin.
7. Suurena ihon punktiokohta suuntaamalla skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista. **⚠️ Varoimi:** Ohjainvaijeria ei saa leikata.
8. Poista muovisuojus suonihteyslaite/laajenninkokoonpanosta.
9. Pujota laajentimen suippenevä kärki ohjainvaijerin päälle. Työnnä laajennin ja suonihteyslaite suoneen ottaen yksikösti kiinni läheltä ihoa ja hieman kiertävää liikettä käyttäen.
10. Työnnä laitetta laajenninta pitkin suoneen, ottaen jälleen kiinni läheltä ihoa ja hieman kiertävää liikettä käyttäen.
11. Pidä laitetta paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä.

- ⚠ Varoitus:** Älä jätä suonenlaajenninta paikoilleen paikalleen jääväksi katetriksi, jotta verisuonen seinämän mahdollinen puhkeamisvaara minimoidaan.
12. Liitä haluttu luer-lock-antoletku laitteen kantaan. Parhaimpien tulosten saamiseksi on käytettävä suuren läpimitan nesteenantoletkua.
- ⚠ Varoitus:** Käytä vain luer-lock-liitäntäisiä letkuja irtoamisriskin minimoimiseksi.
13. Kiinnitä suonyhteyslaite potilaaseen ommelsiivekseen ja/tai ankkurin avulla. Ompele tupakkapussiommel laitteen ommelrenkaan ympäri.
- ⚠ Varoitus:** Älä aseta ommelainetta suoraan verisuonen yhteyslaitteen ulkoreunaan, jotta laitteen leikkaamisen tai vahingoittamisen tai virtauksen estämisen riski minimoidaan.
14. Peitä punktiokohta siteellä sairaalan käytännön mukaisesti.
15. Kirjaa vaihtotoimenpide muistiin potilaskorttiin.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoitakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoj	

Arrow, Arrow-logo, RIC, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

Indications :

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

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

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

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Utiliser un dispositif de taille appropriée pour le site d'échange prévu. Une rupture du vaisseau est possible si le diamètre du dispositif est trop grand par rapport au diamètre du vaisseau au niveau du site d'échange périphérique.
4. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer lock correctement serrés avec ce dispositif.
5. Ne pas appliquer une force excessive pendant le retrait du guide, du dilateur ou du dispositif d'accès vasculaire. En cas de difficultés pendant le retrait, réaliser une radiographie et demander des consultations supplémentaires.
6. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets secondaires indésirables associés aux cathéters intraveineux périphériques de gros diamètre, notamment mais non exclusivement :

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

Précautions :

1. Ne modifier aucun composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Pour réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager le dispositif d'accès vasculaire ou de bloquer l'écoulement, ne pas suturer directement au diamètre externe du dispositif d'accès vasculaire.
5. Les dispositifs d'accès vasculaire demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et raccord Luer lock correctement serré.
6. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du dispositif contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du dispositif. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du dispositif.
 - Ne pas mouiller la surface du dispositif avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de dispositif pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.
7. Prendre soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.

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

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

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

⚠ Prudence : Ne pas couper le guide.

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

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

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

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

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

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

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

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

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

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

fr

Glossaire des symboles : Les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	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, RIC, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

Schnellinfusionskatheter-Wechselprodukt (Rapid Infusion Catheter, RIC)

zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tage)

Indikationen:

Das Arrow Schnellinfusionskatheter-Wechselprodukt (Rapid Infusion Catheter, RIC) ermöglicht den Wechsel von einem peripheren intravenösen Katheter von 20 Ga. (oder größer) zu einem großlumigen Gefäßzugangsweg für Schnellinfusionen von Flüssigkeitsvolumina.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum schnellen Zugang zum Gefäßsystem in Trauma- und Notfallsituationen.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Eine angemessene Produktgröße für die vorgesehene Wechselstelle verwenden. Wenn der Produktdurchmesser im Vergleich zum Durchmesser des Gefäßes an der peripheren Wechselstelle zu groß ist, kann dies zu einer Gefäßruptur führen.
4. Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden.
5. Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Führungsdrahts, Dilatators oder Gefäßzugangswegs anwenden. Falls die Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
6. Der Arzt muss sich der mit peripheren großlumigen Kathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Gefäßwandperforation
 - unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - embolische Verschleppung des Katheters
 - Nervenverletzungen
 - Infektion
 - Hämatom
 - Thrombose
 - intravaskuläre Gerinnselbildung
 - Hämorrhagie

Vorsichtsmaßnahmen:

1. An Komponenten des Kits/Sets dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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 Gefäßzugangswegs anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Produkts auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluss nicht zu behindern.
5. Gefäßzugangsweg sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Lage und ordnungsgemäße Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.
6. 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.
7. Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Den Schlauch vom Katheter trennen und den Führungsdraht so weit wie erforderlich in den Katheter einführen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn beim Verschieben des Führungsdrahts ein Widerstand auftritt, den Katheter festhalten und den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen. Die Einführung erneut versuchen. Wenn erneut ein Widerstand auftritt, den Eingriff abbrechen.

6. Bei in der Vene liegendem Führungsdraht den peripheren Verweilkatheter über den Führungsdraht entfernen.
 7. Die Hautpunktionsstelle erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
 - ⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht nicht ein- bzw. durchschneiden.**
 8. Den Kunststoffschutz vom Gefäßzugangsweg mit Dilatorator abnehmen.
 9. Die verjüngte Spitze des Dilators über den Führungsdraht fädeln. Dilatorator und Gefäßzugangsweg in das Gefäß vorschieben. Dabei nahe an der Haut zugreifen und eine leichte Drehbewegung verwenden.
 10. Den Zugangsweg über den Dilatorator in das Gefäß vorschieben. Dabei wiederum nahe an der Haut greifen und eine leichte Drehbewegung verwenden.
 11. Den Zugangsweg festhalten und Führungsdraht und Dilatorator als Einheit entfernen.
 - ⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Den Gefäßdilatorator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
 12. Den vorgesehenen Luer-Lock-Verabreichungsschlauch an den Ansatz des Produktes anschließen. Es empfiehlt sich ein großlumiger Schlauch für die Verabreichung von Flüssigkeiten.
 - ⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko von Diskonnektionen zu minimieren, nur Luer-Lock-Verbindungsschläuche verwenden.**
 13. Den Gefäßzugangsweg mit dem Nahtflügel am Patienten befestigen und/oder mit einer Tabaksbeutelnaht um den Nahttrig des Produkts verankern.
 - ⚠ **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht direkt an der Außenseite der Gefäßzugangswegs anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Produkts auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluss nicht zu behindern.**
 14. Die Punktionsstelle nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien verbinden.
 15. Den Wechselsvorgang in der Krankenakte des Patienten 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**
- Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur 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



Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

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

Arrow, das Arrow-Logo, RIC, 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.

Προϊόν εναλλαγής καθετήρα ταχείας έγχυσης (RIC)

Για βραχυχρόνια χρήση (<30 ημέρες)

Ενδείξεις χρήσης:

Το προϊόν εναλλαγής καθετήρα ταχείας έγχυσης (RIC) Arrow επιτρέπει την εναλλαγή περιφερικού ενδοφλέβιου καθετήρα 20 Ga. (ή μεγαλύτερου) με συσκευή αγγειακής πρόσβασης μεγάλης διαμέτρου για ταχεία έγχυση όγκου.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Ικανότητα παροχής ταχείας πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα σε περίπτωση τραυματός ή επείγουσας κατάστασης.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Χρησιμοποιήστε συσκευή κατάλληλου μεγέθους για την προβλεπόμενη θέση εισαγωγής. Υπάρχει πιθανότητα ρήξης του αγγείου αν η διάμετρος της συσκευής είναι πολύ μεγάλη σε σύγκριση με τη διάμετρο του αγγείου στην περιφερική θέση εναλλαγής.
4. Για να μειωθεί ο κίνδυνος αποσύνδεσης, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με αυτή τη συσκευή.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, του διαστολέα ή της συσκευής αγγειακής πρόσβασης. Αν η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
6. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/ ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με περιφερικούς καθετήρες μεγάλης διαμέτρου στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- διήθηση
- εμβολή του καθετήρα
- λοίμωξη
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- βλάβη νεύρου
- αιμάτωμα
- ενδαγγειακή πήξη
- αιμορραγία

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.
4. Μην συρράπτετε απευθείας πάνω στην εξωτερική διάμετρο της συσκευής ενδαγγειακής πρόσβασης ώστε να ελαστοποιηθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να πάθει ζημιά η συσκευή ή να μειωθεί η ροή.
5. Οι συσκευές ενδαγγειακής πρόσβασης πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιθυμητό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση της συσκευής και κατάλληλη σύνδεση Luer-Lock.
6. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής συσκευών περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό της συσκευής. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης της συσκευής και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια της συσκευής.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια της συσκευής και μην αφήσετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό της συσκευής για να αποκαταστήσει τη βλάβη της συσκευής ή ως μέτρο πρόληψης λοίμωξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιθέματος.
7. Περιποηθείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιθεμάτων, τηρώντας άοψητη τεχνική.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξάρτημα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε επιμέρους εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
4. Χρηρήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τον καθετήρα και εισαγάγετε οδηγό σύρμα στην απαιτούμενη απόσταση μέσα στον καθετήρα.

⚠ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς.

⚠ Προφύλαξη: Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την πρόωση του οδηγού σύρματος, κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα. Επιμεινίστε να το εισαγάγετε πάλι. Αν συναντήσετε πάλι αντίσταση, εγκαταλείψτε την προσπάθεια.

6. Με το οδηγό σύρμα στη θέση του μέσα στη φλέβα, αφαιρέστε τον παραμένοντα περιφερικό καθετήρα από το οδηγό σύρμα.
7. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ Προφύλαξη: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.

8. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης/της διάταξη του διαστολέα.
9. Περάστε το κωνικό άκρο του διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. Προωθήστε τον διαστολέα και τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης εντός του αγγείου, πιάνοντας κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση.
10. Προωθήστε τη συσκευή πάνω στον διαστολέα εντός του αγγείου, πιάνοντας ξανά κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ήπια περιστροφική κίνηση.
11. Κρατώντας τη συσκευή στη θέση της, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.

⚠ Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγείου, μην αφήσετε τον διαστολέα του αγγείου στη θέση του ως παραμένοντα καθετήρα.

12. Προσαρτήστε την επιθυμητή σωλήνωση χορήγησης Luer-Lock στον ομφαλό της συσκευής. Για καλύτερα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σωλήνωση χορήγησης υφάν μεγάλης διαμέτρου.

⚠ Προφύλαξη: Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αποσύνδεσης, χρησιμοποιήστε μόνο σωλήνωση σύνδεσης Luer-Lock.

13. Ασφαλίστε τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης στον ασθενή χρησιμοποιώντας πτερύγιο ράμματος ή/και ακύρωση με ράμμα περιπαρησής γύρω από τον δακτύλιο ράμματος της συσκευής.

⚠ Προφύλαξη: Μην συρράπτετε απευθείας πάνω στην εξωτερική διάμετρο της συσκευής ενδαγγειακής πρόσβασης ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να πάθει ζημία η συσκευή ή να μειωθεί η ροή.

14. Τοποθετήστε επίδεση στη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
15. Καταγράψτε τη διαδικασία εναλλαγής του καθετήρα στο διάγραμμα του ασθενούς.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενούς, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/ τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναστειρωίνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθιδίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	

Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το RIC, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Gyors infúziós katéter (RIC) cseretermék

Rövid távú (< 30 napos) használatra

Használati javallatok:

Az Arrow gyors infúziós katéter (RIC) cseretermék lehetővé teszi egy 20 Ga. (vagy nagyobb) méretű perifériás intravénás katéter cseréjét nagyobb átmérőjű, vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközre gyorsan elvégzett, nagy térfogatú infúziókhöz.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Gyors hozzáférés biztosításának a lehetősége a vaszkuláris rendszerhez trauma esetén vagy sürgősségi helyzetben.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten használni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. Használjon a csere tervezett helyének megfelelően méretezett eszközt. Érszakadás jelentkezhethet, ha az eszköz átmérője túlságosan nagy az érátmérőhöz képest a perifériás csere helyén.
4. A szétkapcsolódás kockázatának csökkentése érdekében kizárólag jól megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon ehhez az eszközhöz.
5. A vezetődrót, dilatátor vagy vaszkuláris hozzáférést biztosító eszköz eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha a visszahúzás nem hajtható végre könnyen, röntgenfelvételt kell készíteni és további konzultációt kérni.
6. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a perifériás nagy belső átmérőjű katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal/memkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- érfal perforációja
- idegsérülés
- infiltráció
- vérömleny
- katéterembólia
- intravaszkuláris vérrögképződés
- fertőzés
- vérzés
- trombózis
- véletlen artériaszúrás

Óvintézkedések:

1. A bevezetés, használat, illetve eltávolítás során ne módosítsa a készlet egyetlen tartozékát sem.

2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakemberek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Az eszköz elvágása vagy megsértése, illetve az áramlás akadályozása kockázatának minimalizálása érdekében ne varrjon hozzá semmit közvetlenül az eszköz külső átmérőjéhez.
5. A vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközöket rutinszerűen kell vizsgálni, és ellenőrizni kell a kívánt térfogatáramot, a kötés biztonságosságát, az eszköz megfelelő helyzetét és a helyes Luer-záras csatlakozást.
6. Az eszköz felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik az eszköz anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a stabilizálóeszköz és a bőr közötti ragasztókötetést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont az eszköz felületén.
 - Az eszköz átjárhatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából ne használjon alkoholt az eszköz felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon az eszköz lumenében.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
7. Aseptikus technika alkalmazásával, aprólékos gondnal elvégzett rendszeres átkötözéssel tartsa karban a felvezetés helyét.

Lehetséges, hogy a készletek/szettek nem tartalmazzák a jelen használati utasításban ismertetett összes tartozékkomponenst. Az eljárás megkezdése előtt ismerkedjen meg az egyes komponensekre vonatkozó utasításokkal.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. A felvezetés helyének megfelelő módon pozicionálja a beteget.
2. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készítsen elő.
3. Izolálókendővel fedje le a punkciós helyet.
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Válassza le a csövet a katéterről, és a kívánt távolsághoz helyezzen be vezetődrótot a katéterbe.

⚠️ Óvintézkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot.

⚠️ Óvintézkedés: Ha a vezetődrót előretolása során ellenállást tapasztal, tartsa meg a katétert a helyén, és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot. Kísérlelje meg az ismételt behelyezést. Amennyiben ismét ellenállást tapasztal, hagyja abba az eljárást.

6. Amikor a vezetődrt az éren belül a helyére kerül, távolítsa el a testben lévő perifériás katétert a vezetődrt mellett.
7. Nagyjobbítsa meg a bőrön lévő punkciók helyét a szike vágóélével, amelynek a vezetődrttel ellentétes irányba kell állnia.
- ⚠ **Övintézkedés: Ne vágja el a vezetődrtöt.**
8. Vegye le a műanyag védelelmet a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszköz/dilatátor szerelvényéről.
9. Csavarszerű mozgással vezesse fel a dilatátor elkeskenyedő csúcsát a vezetődrtre. Fogja meg a bőr közelében, majd enyhén csavaró mozdulattal tolja a dilatátort ésa hozzáférést biztosító eszközt az érbe.
10. Tolja az eszközt a dilatátor mellett az érbe; ehhez ismét fogja meg a bőr közelében, és alkalmazzon enyhén csavaró mozdulatot.
11. Miközben az eszközt a helyén tartja, egy egységként távolítsa el a vezetődrtöt és a dilatátort.
- ⚠ **Övintézkedés: Az érfal-perforáció kockázatának minimalizálása érdekében ne hagyja az érdilatátort testben maradó katéterként az érben.**
12. Csatlakoztassa a kívánt Luer-záras adagolócsövet az eszköz kónuszára. A legjobb eredmények elérése érdekében nagy átmérőjű folyadékadagoló csövet ajánlott használni.
- ⚠ **Övintézkedés: A leválasztódás kockázatának a minimalizálása érdekében kizárólag Luer-záras csatlakozású csövet használjon.**
13. Rögzítse a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközt a beteghez, amihez szárnyas varratrögzítőt és/vagy dohányzacskóköltéssel a hüvely varratgyűrűje körül elhelyezett rögzítőelemet alkalmazzon.
- ⚠ **Övintézkedés: Az eszköz elvágása vagy megsértése, illetve az áramlás akadályozása kockázatának minimalizálása érdekében ne varrjon hozzá semmit közvetlenül az eszköz külső átmérőjéhez.**
14. A kórházi protokollnak megfelelően kö kötözze be a punkciók helyét.
15. Jegyezze fel a cseréléjárás a beteg kórlapjára.
- A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentum tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com**
- Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.
- Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/ harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse meg gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságának. Az Európai Biztonság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.



Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézzze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó
Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr	

Az Arrow, az Arrow logó, a RIC, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

Dispositivo per scambio con catetere per infusione rapida (RIC)

Per uso a breve termine (< 30 giorni)

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

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

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

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

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

Precauzioni

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

2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Non suturare direttamente sul diametro esterno del dispositivo di accesso vascolare per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il dispositivo o di ostacolare il flusso.
5. I dispositivi di accesso vascolare devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia adeguatamente applicata, che la posizione sia corretta e che il connettore Luer-Lock sia appropriato.
6. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del dispositivo contengono solventi che possono indebolire il materiale di cui è costituito il dispositivo. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del dispositivo.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del dispositivo né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del dispositivo allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione di infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
7. Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.

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

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

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

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

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

6. Con il filo guida in posizione all'interno della vena, rimuovere il catetere periferico a permanenza lungo il filo guida.
7. Allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente dei bisturi, orientando quest'ultimo in direzione opposta a quella del filo guida.
- ⚠ **Precauzione – Non tagliare il filo guida.**
8. Rimuovere la protezione di plastica dal gruppo dilatatore/dispositivo di accesso vascolare.
9. Infilare la punta rastremata del dilatatore sul filo guida. Far avanzare il dilatatore e il dispositivo di accesso vascolare nel vaso, afferrandoli vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento rotatorio.
10. Far avanzare nel vaso il dispositivo sopra il dilatatore, afferrandolo di nuovo vicino alla cute e procedendo con un lieve movimento rotatorio.
11. Mantenendo il dispositivo in posizione, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità.
- ⚠ **Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vascolare, non lasciare inserito il dilatatore vascolare come se si trattasse di un catetere a permanenza.**
12. Collegare la cannula di somministrazione Luer-Lock prescelta al connettore del dispositivo. Per risultati ottimali, è opportuno usare una cannula per somministrazione di liquidi di grande diametro.
- ⚠ **Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di disconnessioni, usare esclusivamente cannule con connettore Luer-Lock.**
13. Suturare il dispositivo di accesso vascolare al paziente utilizzando l'apposita aletta di sutura e/o ancorarlo con una sutura a borsa di tabacco attorno all'anello di sutura.
- ⚠ **Precauzione – Non suturare direttamente sul diametro esterno del dispositivo di accesso vascolare per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il dispositivo o di ostacolare il flusso.**
14. Medicare il sito di punzione attenendosi al protocollo ospedaliero.
15. Registrare la procedura di scambio del catetere sulla cartella del paziente.
- Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com**
- Alla pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.
- Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



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

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

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

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

Utskiftingsprodukt for hurtiginfusjonskateter (RIC)

For kortsiktig bruk (< 30 dager)

Indikasjoner for bruk:

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

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

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

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som kun er laget for engangsbruk, reposseseres, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Bruk anordning med riktig størrelse for tiltenkt utskiftingssted. Karruptur er mulig hvis diameteren på anordningen er for stor sammenlignet med karetets diameter ved det perifere utskiftingsstedet.
4. For å minke faren for frakoblinger skal det kun brukes forsvarlig strammede Luer-Lock-koblinger på denne anordningen.
5. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren, dilatatore eller den vaskulære tilgangsordningen fjernes. Ta røntgen og be om ytterligere konsultasjon hvis uttrekkingen ikke kan utføres lett.
6. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med perifere katetre med stor diameter, inkludert, men ikke begrenset til:

- karveggerforasjon
- infiltrasjon
- kateteremboli
- infeksjon
- trombose
- utilsiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- intravaskulær koagulering
- blødning




Forholdsregler:

1. Ikke modifier noen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordningen.

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

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

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

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

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

15. Registrer utskiftingsprosedyren i pasientens journal.

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

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på 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

no

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

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

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

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

Produkt do wymiany cewnika do szybkiej infuzji (RIC)

Do krótkotrwałego stosowania (<30 dni)

Wskazania:

Produkt do wymiany cewnika do szybkiej infuzji (RIC) Arrow umożliwia wymianę obwodowego cewnika żylnego o rozmiarze 20 Ga. (lub większym) na wyrób do dostępu naczyniowego o dużej średnicy w celu szybkiej infuzji objętości.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość zapewnienia szybkiego dostępu do układu naczyniowego w przypadku urazu lub w najgorszej sytuacji.

⚠ 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. Należy użyć wyrobu o rozmiarze odpowiednim do planowanego miejsca wymiany. Pęknięcie naczyń jest możliwe, jeśli średnica wyrobu jest zbyt duża w porównaniu ze średnicą naczyń w miejscu wymiany obwodowej.
4. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zacisnięte połączenia typu Luer-Lock.
5. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu przewodnika, rozszerzacza ani wyrobu do dostępu naczyniowego. Jeżeli wymiowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie i zamówić dalszą konsultację.
6. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył obwodowych o dużej średnicy, takich jak m.in.:
 - perforacja ściany naczyń
 - infiltracja
 - zator cewnika
 - zakażenie
 - zakrzepica
 - nieumyślnie naktucie tętnicy
 - uszkodzenie nerwu krwiak
 - krzepnięcie wewnątrznaczyniowe
 - krwotok

- perforacja ściany naczyń
- infiltracja
- zator cewnika
- zakażenie
- zakrzepica
- nieumyślnie naktucie tętnicy

- uszkodzenie nerwu krwiak
- krzepnięcie wewnątrznaczyniowe
- krwotok

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wymiowania nie wolno modyfikować żadnych części zestawu.

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 zewnętrzną średnicę wyrobu do dostępu naczyniowego, aby zminimalizować ryzyko jego nacięcia, uszkodzenia lub zahamowania przepływu przez wyrób.
5. Wyroby do dostępu naczyniowego powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i właściwego połączenia typu Luer-Lock.
6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia wyrobu zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest wyrób. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między wyrobem do stabilizacji a skórą.
 - Nie należy stosować acetonu na powierzchni wyrobu.
 - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni wyrobu ani nie pozwalać na pozostawanie 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.
7. Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich komponentów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych komponentów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca nakłucia.
2. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
3. Obłożyć miejsce nakłucia serwetkami.
4. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Odłączyć dren od cewnika i wprowadzić przewodnik na wymaganą odległość do cewnika.

⚠ Środek ostrożności: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik.

⚠ Środek ostrożności: W razie napotkania oporu podczas wsuwania przewodnika należy przytrzymać cewnik w miejscu i ostrożnie wycofać przewodnik. Następnie należy ponownie podjąć próbę wprowadzenia. W przypadku ponownego napotkania oporu należy przerwać zabieg.

6. Pozostawiając prowadnik w miejscu wewnątrz żyły, należy usunąć założony cewnik obwodowy po prowadniku.
7. Powiększyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela odwróconym od prowadnika.
- ⚠ **Środek ostrożności: Nie wolno obcinać prowadnika.**
8. Usunąć plastikową osłonę z zespołu wyrobu do dostępu naczyniowego/rozszerzacza.
9. Przeciagnąć zwięzłą końcówkę rozszerzacza po prowadniku. Chwytać blisko skóry i stosując lekkie ruchy obrotowe, wsunąć do naczynia rozszerzacz i wyrób do dostępu naczyniowego.
10. Wsunąć wyrób po rozszerzacz do naczynia, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekko ruch obrotowy.
11. Utrzymując wyrób w miejscu, usunąć rozszerzacz i prowadnik jako jeden zespół.
- ⚠ **Środek ostrożności: Nie pozostawiać rozszerzacza w naczyniu jako cewnika zakładanego na stałe, by zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.**
12. Podłącząc żądany dren do podawania z połączeniem typu Luer-Lock do złączki wyrobu. Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy użyć drenu do podawania płynów o dużej średnicy.
- ⚠ **Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko odłączenia, należy używać tylko drenów z połączeniem typu Luer-Lock.**
13. Przymocować wyrób do dostępu naczyniowego do ciała pacjenta przy pomocy skrzydełka do szwu i/lub zamocować przy pomocy szwu kapiuchowego wokół pierścienia na szwy wyrobu.

⚠ **Środek ostrożności: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrzną średnicę wyrobu do dostępu naczyniowego, aby zminimalizować ryzyko jego nacięcia, uszkodzenia lub zahamowania przepływu przez wyrób.**

14. Opatrz miejsce nakłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.

15. Odnotować zabieg wymiany na karcie pacjenta.

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

Wersja PDF niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

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

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

								
Przeostrożenie	Wyrób 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 kaczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Producent	Data produkcji	Importer	

Arrow, logo Arrow, RIC, 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.

Produto de substituição do cateter de perfusão rápida (RIC)

Para utilização de curto prazo (< 30 dias)

Indicações de utilização:

O produto de substituição do cateter de perfusão rápida (RIC) da Arrow permite a substituição de um cateter intravenoso periférico 20 Ga. (ou superior) para um dispositivo de acesso vascular de diâmetro superior para perfusão rápida de volume.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

A possibilidade de proporcionar um acesso rápido ao sistema vascular em situações de trauma ou de emergência.

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 infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Utilize um dispositivo de tamanho apropriado para o local de substituição previsto. É possível que ocorra rotura do vaso se o diâmetro do produto for demasiado largo comparativamente ao diâmetro do vaso no local de substituição periférico.
4. Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas.
5. Não aplique força excessiva na remoção do fio-guia, dilatador ou dispositivo de acesso vascular. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia e procurada assistência mais diferenciada.
6. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres periféricos de grande calibre, incluindo, entre outros:

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




Precauções:

1. Não altere qualquer kit/conjunto durante a introdução, utilização ou 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 do dispositivo de acesso vascular para minimizar o risco de cortá-lo ou danificá-lo ou de obstruir o fluxo.
5. Os dispositivos de acesso vascular devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto do cateter e pela conexão Luer-Lock segura.
6. 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.
7. Mantenha o local de inserção regular e metodosamente preparado utilizando a técnica asséptica.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
2. Prepare a pele limpando-a com um agente antisséptico adequado.
3. Cubra com panos de campo o local de punção.
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Desligue a tubagem do cateter e insira o fio-guia a distância necessária no cateter.
-  **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso.
-  **Precaução:** Se sentir resistência enquanto avança o fio-guia, segure o cateter na devida posição e remova cuidadosamente o fio-guia. Tente reinserir. Se voltar a encontrar resistência, cancele o procedimento.
6. Com o fio-guia colocado no interior da veia, remova o cateter periférico implantado sobre o fio-guia.
7. Alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi, afastada do fio-guia.
-  **Precaução:** Não corte o fio-guia.

8. Remova a proteção plástica do dispositivo de acesso vascular/conjunto do dilatador.
9. Introduza a ponta cônica do dilatador sobre o fio-guia. Segurando próximo da pele, faça avançar o dilatador e o dispositivo de acesso vascular para o interior do vaso com um ligeiro movimento de torção.
10. Faça avançar o dispositivo sobre o dilatador e para o interior do vaso, segurando novamente próximo da pele e recorrendo a um ligeiro movimento de torção.
11. Mantendo o dispositivo em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade.
- ⚠ **Precaução: Para minimizar o risco de uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vaso no local como um cateter permanente.**
12. Fixe a tubagem de administração Luer-Lock desejada no conector do dispositivo. Para melhores resultados deve ser utilizada tubagem de administração de fluidos de grande diâmetro.
- ⚠ **Precaução: Para minimizar o risco de desconexões, utilizar apenas tubagem com conexões Luer-Lock.**
13. Fixe o dispositivo de acesso vascular ao doente utilizando a asa de sutura e/ou âncora com um fio de sutura em bolsa à volta do anel de sutura do dispositivo.

⚠ **Precaução: Não suture diretamente no diâmetro externo do dispositivo de acesso vascular para minimizar o risco de cortá-lo ou danificá-lo ou de obstruir o fluxo.**

14. Coloque um penso no local de punção de acordo com o protocolo do hospital.
15. Registe o procedimento de substituição no processo do doente.

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

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

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

pt

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

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

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	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, RIC, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nas EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Pripomoček za hitro zamenjavo infuzijskega katetra (RIC)

Za kratkoročno uporabo (<30 dni)

Indikacije za uporabo:

Pripomoček za hitro zamenjavo infuzijskega katetra (RIC) Arrow omogoča zamenjavo perfornega intravenskega katetra velikosti 20 Ga. (ali večjega) na pripomoček za vaskularni dostop velikega premera za hitro infuzijo volumna.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost zagotavljanja hitrega dostopa do vaskularnega sistema v primeru poškodbe ali nujnem primeru.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Uporabite pripomoček ustrezne velikosti za predvideno mesto zamenjave. Če je premer pripomočka prevelik v primerjavi s premerom žile na mestu periferne zamenjave, lahko pride do pretrganja žile.
4. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock.
5. Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali pripomočka za vaskularni dostop ne uporabljajte prevelike sile. Če odstranjevanje ne morete zlahko izvesti, naredite rentgenski posnetek ter se nadalje ustrezno posvetujte.
6. Zdravniki morajo poznati zaplete/nehželene stranske učinke, povezane s perifernimi katetri z velikim premerom, kot so med drugim:
 - perforacija žilne stene
 - infiltracija
 - embolija zaradi katetra
 - okužba
 - tromboza
 - nehotni prebod arterije
 - poškodba živca
 - hematom
 - intravaskularni krvni strdki
 - krvavitve




Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte nobenega sestavnega dela kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Ne šivajte neposredno na zunanji premer pripomočka za vaskularni dostop, da zmanjšate tveganje preza za ali poškodovanja pripomočka oz. oviranja pretoka.
5. Redno pregledujte, ali pripomočki za vaskularni dostop zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obezva varno nameščena in ali je pravilno nameščen priključek luer-lock.
6. 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 obezve vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
7. Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obezve z aseptično tehniko.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Pacienta namestite v ustrezen položaj za vstavitve.
2. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom.
3. Vhodno mesto prekritje.
4. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Odklopite cevje s katetra in vstavite zahtevano dolžino žičnatega vodila v kateter.
 -  **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo.
 -  **Previdnostni ukrep:** Če med potiskanjem žičnatega vodila naletite na upor, držite kateter na mestu in previdno umaknite žičnato vodilo. Poskusite s ponovnim vstavljanjem. Če spet naletite na upor, prekinite postopek.
6. Ko je žičnato vodilo na svojem mestu znotraj vene, odstranite vsajeni periferni kateter preko žičnatega vodila.
7. Kožno vhodno mesto lahko povečate z rezilnim koncem kirurškega noža, obrnjenim stran od žičnatega vodila.
 -  **Previdnostni ukrep:** Ne režite žičnatega vodila.
8. Odstranite plastično varovalo s sklopa pripomočka za vaskularni dostop/dilatatorja.
9. Potisnite priloženo konico dilatatorja preko žičnatega vodila. Pridržite bližnjo kožo ter dilatator in pripomoček za vaskularni dostop z rahlim obračanjem potisnite v žilo.

10. Pripomoček z rahlim obračanjem potisnite preko dilatatorja v žilo, pri čemer znova pridržite bližnjo kožo.
11. Pridržite pripomoček na mestu ter odstranite zičnato vodilo in dilatator kot enoto.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja žile na mestu kot vsajeni kateter.
12. Zelena cevje za dajanje zdravila s priključkom luer-lock priključite na spoj pripomočka. Za najboljše rezultate je treba uporabiti cevje za dajanje tekočine z velikim premerom.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja razrahljanja uporabljajte samo cevje s spojem luer-lock.
13. Pripomoček za vaskularni dostop pritrđite na pacienta z uporabo krlca za šive in/ali sidra okoli manšete pripomočka z mošnjatim sivom.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne šivajte neposredno na zunanji premer pripomočka za vaskularni dostop, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodovanja pripomočka oz. oviranja pretoka.
14. Vhodno mesto obežite v skladu z bolnišničnim protokolom.
15. Postopek zamenjave zabeležite v bolnikovo kartoteko.

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

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (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



Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1. Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

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

Arrow, logotip Arrow, RIC, 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.

Producto de intercambio de catéter de infusión rápida (RIC)

Para uso a corto plazo (<30 días)

Indicaciones de uso:

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

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

La capacidad de proporcionar acceso rápido al sistema vascular en situaciones de emergencia o traumatismo.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Utilice un dispositivo del tamaño adecuado para el lugar de intercambio previsto. Es posible que se produzca una rotura del vaso si el diámetro del dispositivo es demasiado grande en comparación con el diámetro del vaso en el lugar de intercambio periférico.
4. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo.
5. No utilice demasiada fuerza al extraer la guía, el dilatador o el dispositivo de acceso vascular. Si la retirada no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía y solicitar una consulta adicional.
6. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres periféricos de gran diámetro, que incluyen, entre otros:

- perforación de la pared vascular
- infiltración
- embolia por el catéter
- infección
- trombosis
- perforación arterial accidental
- lesión nerviosa
- hematoma
- coagulación intravascular
- hemorragia

Precauciones:

1. No altere ningún componente del kit o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No suture directamente al diámetro exterior del dispositivo de acceso vascular para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el dispositivo, o impedir el flujo.
5. Los dispositivos de acceso vascular deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la conexión Luer-Lock adecuada.
6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del dispositivo contienen disolventes que pueden debilitar el material del dispositivo. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del dispositivo.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del dispositivo, ni permita que quede alcohol en la luz de un dispositivo para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.
7. Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aseptica.

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

Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

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

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

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

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

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

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

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

es

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

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

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera esteril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco
No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	

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

Utbytesprodukt för snabb infusionskateter (RIC)

För kortvarig användning (<30 dagar)

Indikationer för användning:

Arow-utbytesprodukten för snabb infusionskateter (RIC) medger utbyte av en 20 Ga. (eller större) perifer intravenös kateter till en vaskulär åtkomstenhet med en stor diameter för snabb volyminfusion.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att tillhandahålla snabb åtkomst till kärlsystemet vid trauma eller en akutsituation.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter endast avsedda för engångsbruk kan försämrade produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Använd enhet av lämplig storlek för avsett utbytesställe. Kärlruptur kan inträffa om enhetens diameter är för stor i jämförelse med kärldiametern vid det perifera utbytesstället.
4. För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert ådragna Luer-Lockanslutningar användas med denna enhet.
5. Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare, dilatator eller vaskulär åtkomstenhet. Om tillbakadragande inte kan utföras på ett lätt sätt måste röntgen göras och vidare konsultation begäras.
6. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med perifera grovkanaliga katetrar, inklusive, men inte begränsat till:
 - kärlväggsperforation
 - infiltrations
 - kateteremboli
 - infektion
 - trombos
 - oavsiktlig artärpunktion
 - nervskada
 - hematom
 - intravaskulär koagulering
 - hemorragi





Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förbandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

4. Suturera inte direkt på den vaskulära åtkomstenhetens ytterdiameter för att minimera risken att skära i eller skada enheten, eller hindra flödet.
5. Vaskulära åtkomstenheter måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering och lämplig Luer-Lockanslutning.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid enhetens införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga enhetsmaterialet. Alkohol, acetone och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan stabiliseringsenheten och huden.
 - Använd inte acetone på enhetens yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga enhetens yta och låt inte alkohol ligga kvar i en enhetslumen för att återställa öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torra fullständigt före applicering av förband.
7. Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje individuell komponent innan du inleder förbandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
3. Drapera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förbandet.
5. Lossa slangen från katetern och för in ledaren i katetern så långt som krävs.
 -  Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.
 -  Försiktighetsåtgärd: Om motstånd uppstår när ledaren förs framåt, håll katetern på plats och dra försiktigt tillbaka ledaren. Gör ett nytt införingsförsök. Om motstånd uppstår igen, avbryt proceduren.
6. Med ledaren på plats i venen, avlägsna inbyggande perifer kateter över ledaren.
7. Vidga hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.
 -  Försiktighetsåtgärd: Skär inte av ledaren.
8. Avlägsna plastskyddet från den vaskulära åtkomst-/dilatatornheten.
9. Trä dilatatorns avsmalnande spets över ledaren. Fatta tag i huden och för fram dilatatorn och åtkomstenheten i i kärlet med användning av en lätt vidrörelse.
10. För fram enheten över dilatatorn i i kärlet, fatta tag nära huden igen och använd en lätt vidrörelse.
11. Håll enheten på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet.
 -  Försiktighetsåtgärd: Minimera risken för möjlig kärlväggsperforation genom att aldrig lämna en kärldilatator på plats som en inbyggande kateter.

12. Sätt fast önskad administreringslång med Luer-Lock till fättningen på enheten. Förbästa resultat ska en slang med stor diameter användas för administrering av vätska.
- ⚠** **Försiktighetsåtgärd:** För att minimera risken för fränkopplingar använd endast anslutningslång med Luer-Lock.
13. Säkra den vaskulära åtkomstenheten till patienten med suturvirve och/eller ankare med en tobakspungssutur runt enhetens suturring.
- ⚠** **Försiktighetsåtgärd:** Suturerna inte direkt på den vaskulära åtkomstenhetens ytterdiameter för att minimera risken att skära i eller skada enheten, eller hindra flödet.
14. Lägg förband på punktionsstället enligt sjukhusets rutiner.
15. Registrera utbytesproceduren i patientens journal.

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

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

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

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

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



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

C-09850-131C, Rev. 1 (2021-09)

 **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®