

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The 12F Tri-Flow Triple Lumen Catheter is indicated for use in attaining Short-Term vascular access for Hemodialysis and Apheresis. It may be inserted percutaneously and is primarily placed in the internal jugular vein of an adult patient. Alternate insertion sites include subclavian vein or femoral vein as required. The 12F Tri-Flow Triple Lumen Catheter is intended to be used less than (30) days.

CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for Short-Term vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions. Do not insert catheter in thrombosed vessels.

DESCRIPTION:

- The 12F Tri-Flow Triple Lumen Catheter is a short term dialysis catheter made of thermosensitive polyurethane. The catheter has three separate lumens allowing continuous blood flow. The venous (blue) and arterial (red) lumens may be used for hemodialysis and apheresis treatments. The middle (clear) lumen is independent from the two dialysis lumens and may be used for intravenous therapy, blood draws and infusion of medications.



POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bacteremia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Central Venous Thrombosis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Femoral Artery Bleed
- Femoral Nerve Damage
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Inferior Vena Cava Puncture
- Laceration of the Vessel
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the Vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Septicemia
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Vascular Thrombosis
- Venous Stenosis

- Before attempting the insertion, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment should any of them occur.

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove the catheter.

- Do not advance the guidewire or catheter if unusual resistance is encountered.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the catheter and guidewire must be removed together.

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.

- This catheter is for Single Use Only.

- Do not resterilize the catheter or accessories by any method.

- Re-use may lead to infection or illness/injury.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this catheter or accessories.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

- Do not use catheter or accessories if package is opened or damaged.

- Do not use catheter or accessories if any sign of product damage is visible.

- End caps are not intended to be punctured with a needle.

CATHETER PRECAUTIONS:

- Do not use sharp instruments near the extension tubing or catheter lumen.

- Do not use scissors to remove dressing.

- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near the luers and hub of the catheter.

- Examine catheter lumen and extensions before and after each treatment for damage.

- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.

- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.

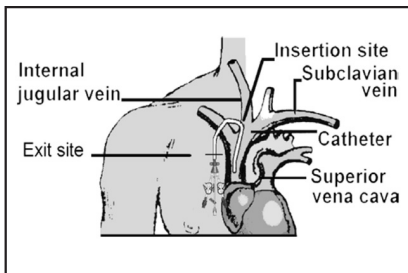
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

- Do not infuse incompatible drugs simultaneously through the same lumen; precipitation could occur.

- Do not infuse against a closed clamp or forcibly infuse a blocked catheter.

INSERTION SITES:

- The patient should be in a modified Trendelenberg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

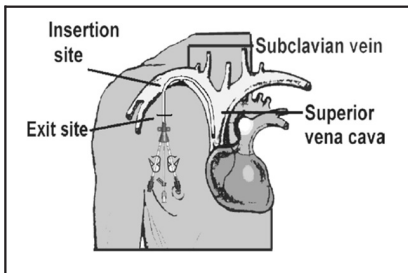


INTERNAL JUGULAR VEIN

- Have patient lift his/her head from the bed to define the sternomastoid muscle. Catheterization will be performed at the apex of a triangle formed between the two heads of the sternomastoid muscle. The apex should be approximately three finger breadths above the clavicle. The carotid artery should be palpated medial to the point of catheter insertion.

SUBCLAVIAN VEIN

- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

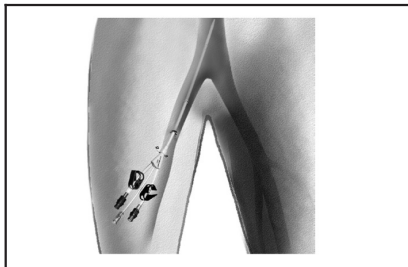


Warning: Patients requiring ventilator support are at an increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

Warning: Extended use of the subclavian vein may be associated with subclavian vein stenosis.

FEMORAL VEIN

- The patient should lie completely on his/her back. Both femoral arteries should be palpated for site selection and consequence assessment. The knee on the same side of the insertion site should be flexed and the thigh abducted. Place the foot across the opposite leg. The femoral vein is then posterior/medial to the artery.



Caution: The incidence of infection may be increased with femoral vein insertion.

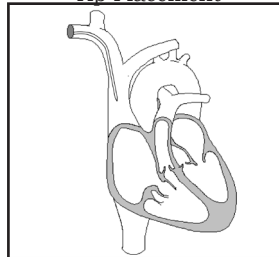
- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.

DIRECTIONS FOR SELDINGER INSERTION

- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be inserted, manipulated, and removed by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician. The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. Use standard hospital protocols when applicable.

- Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter placement. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Shave the skin above and below the insertion site. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.
- The selection of the appropriate catheter length is at the sole discretion of the physician. To achieve proper tip placement, proper catheter length selection is important. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper placement prior to use.

Tip Placement



- Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.
- Insert the introducer needle with attached syringe into target vein. Aspirate to insure proper placement.

Note: If arterial blood is aspirated, remove the needle and apply immediate pressure to the site for at least 15 minutes. Ensure that arterial bleeding has stopped and hematomas have not developed before attempting to cannulate the vein again.

- Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw flexible end of guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

Caution: The length of the wire inserted is determined by the size of the patient. Monitor patient for arrhythmia throughout this procedure. The patient should be placed on a cardiac monitor during this procedure. Cardiac arrhythmias may result if guidewire is allowed to pass into the right atrium. The guidewire should be held securely during this procedure.

Caution: When introducer needle is used, do not withdraw guidewire against needle bevel to avoid possible severing of guidewire.

- Remove the needle, leaving guidewire in the vessel. Enlarge cutaneous puncture site with scalpel.

- Thread the dilator over the proximal end of the guidewire. Dilate subcutaneous tissue and vein wall to allow easy passage of catheter into target vein.

Caution: Insufficient tissue dilation can cause compression of the catheter lumen against the guidewire causing difficulty in the insertion and removal of the guidewire from the catheter. This can lead to bending of the guidewire.

- Remove the dilator leaving the guidewire in place.

Caution: Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to avoid possible vessel wall perforation.

- Irrigate catheter with saline, then clamp catheter extensions to assure that saline is not inadvertently drained from catheter. Use clamps provided.

Caution: Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps, use only the in-line clamps provided.

- Open distal extension clamp. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.

- Ease the catheter through the subcutaneous tissue and into the target vein.

Caution: Observe the patient carefully for signs and symptoms of cardiac arrhythmia caused by passage of the catheter into the right atrium. If symptoms appear, pull back the tip of the catheter until they are eliminated.

- Make any adjustments to catheter under fluoroscopy. The distal tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium.

- Once proper placement is confirmed, remove guidewire and close slide clamp.

- Attach syringes to all extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from all lumens. If the lumens exhibit excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flows.

- Once adequate aspiration has been achieved, all lumens should be irrigated with saline filled syringes using quick bolus technique. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.

- Close the extension clamps, remove the syringes, and place an end cap on each luer lock connectors. Avoid air embolism by keeping extension tubing clamped at all times when not in use and by aspirating then irrigating the catheter with saline prior to each use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

- To maintain patency, an anticoagulant lock must be created in all lumens. Refer to hospital catheter lock guidelines.

Caution: Assure that all air has been aspirated from the catheter and extensions. Failure to do so may result in air embolism.

- Once the catheter is locked, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers. **To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.**

- Confirm proper tip placement with fluoroscopy. The distal venous tip should be located just before the junction of the superior vena cava and the right atrium.

Caution: Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.

- Cover the insertion site with an occlusive dressing.

- Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.

- Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The anticoagulant lock solution must be removed from each lumen prior to treatment. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.

- Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.

- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.

- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

Caution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the dialysis treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

INFUSION

- The anticoagulant lock solution must be removed from infusion lumen prior to treatment to prevent systemic anticoagulation of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.

- Before infusion begins, all connections should be examined carefully.

- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.

- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

Caution: Only clamp catheter with in-line clamps provided.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the infusion treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Infusion treatment should be performed under physician's instructions.

CATHETER LOCK

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.

- To maintain patency between treatments, an anticoagulant catheter lock must be created in each lumen of the catheter.

- Follow hospital protocol for anticoagulant lock solution.

1. Draw anticoagulant lock solution into syringes, corresponding to the amount designated on each extension. Assure that the syringes are free of air.
2. Remove end caps from the extensions.
3. Attach a syringe containing anticoagulant lock solution to the female luer of each extension.
4. Open extension clamps.
5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
6. Inject anticoagulant lock solution into each lumen using quick bolus technique.
7. Close extension clamps.

Note: Each lumen should be completely filled with anticoagulant lock solution to ensure effectiveness.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment. **If clamp is opened, blood may enter the distal portion of the catheter, ultimately resulting in thrombus.**

8. Remove syringes.
 9. Attach a sterile end cap onto the female luers of the extensions.
- In most instances, no further anticoagulant lock solution is necessary for 48-72 hours, provided the lumens have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

Catheter is compatible with:

- Bactroban ointment, 2% Mupirocin, polyethylene glycol ointment, N.F.
- Silvadene cream, 1% silver sulfadiazine
- 10% Providone-Iodine Ointment
- Polysporin or triple antibiotic cream
- 0.1% Gentamycin
- Hydrogen Peroxide 3% Solution
- 10% Iodophor, Iodine
- ChloroPrep, 2% Chlorhexidine d-Digluconate + 70% Isopropanol (Isopropyl Alcohol)
- Anasept, 0.057% Sodium Hypochlorite
- 70% Alcohol

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff.

- Wound dressings must be kept clean and dry.

Caution: Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.

- If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

CATHETER PERFORMANCE

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

- Never forcibly flush an obstructed lumen. If any lumen develops a thrombus, first attempt to aspirate the clot with a syringe. If aspiration fails, the physician may consider using appropriate agents or thrombolytic agents to dissolve the clot.

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded proximal holes due to clotting or fibrin sheath.
- Occlusion of the side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing an thrombotic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

- One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition.

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.

- Reposition patient.

- Have patient cough.

- Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall.

- Reverse the bloodlines. If the previous methods fail to resolve a one-way obstruction, the patient may be dialyzed by connecting the arterial bloodline to the venous adapter and the venous bloodline to the arterial adapter. A significant increase in recirculation may occur.

INFECTION:

Caution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.

- Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.

- If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

CATHETER REMOVAL

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

1. Cut sutures from suture wing. Follow hospital protocol for removal of skin sutures.
2. Withdraw catheter through the exit site.
3. Apply pressure to exit site for approximately 10-15 minutes or until bleeding stops.
4. Apply dressing in a manner to promote optimal healing.

Pressure (mmHG)					
Flow rate (mL/min)			200	300	400
Curved	15cm	Medial (Venous)	47	75	111
		Proximal (Arterial)	-33	-64	-100
	20cm	Medial (Venous)	49	80	117
		Proximal (Arterial)	-49	-84	-102
Straight	15cm	Medial (Venous)	42	69	102
		Proximal (Arterial)	-30	-52	-83
	20cm	Medial (Venous)	50	80	113
		Proximal (Arterial)	-40	-71	-108
	24cm	Medial (Venous)	47	81	117
		Proximal (Arterial)	-49	-83	-120

Flow Rate vs. Pressure Data was obtained in vitro using a glycerin/saline analog with a viscosity of 3.5cP.















WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.1.2		Authorized Representative in the European Community *
5.4.3		Consult Instructions for Use *
		Prescription Use Only ***

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

medCOMP[®]

Catéter de triple lumen Tri-Flow de 12 F

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:

- El catéter de triple lumen Tri-Flow de 12 F está indicado para usar en el acceso vascular a corto plazo en hemodiálisis y aféresis. Puede insertarse por vía percutánea y se ubica principalmente en la vena yugular interna de un paciente adulto. Los sitios de inserción alternativos incluyen la vena subclavia o la vena femoral, según sea necesario. El catéter de triple lumen Tri-Flow de 12 F puede utilizarse durante menos de 30 (treinta) días.

CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter solo está destinado al acceso vascular a corto plazo y no debe utilizarse para ningún fin diferente de los indicados en estas instrucciones. No inserte el catéter en venas trombosadas.

DESCRIPCIÓN:

- El catéter de triple lumen Tri-Flow de 12 F es un catéter de diálisis para uso a corto plazo fabricado de poliuretano termosensible. El catéter cuenta con tres lúmenes diferentes que permiten un flujo sanguíneo continuo. Los lúmenes venoso (azul) y arterial (rojo) pueden utilizarse en tratamientos de hemodiálisis y aféresis. El lumen del medio (transparente) funciona de manera independiente de los dos lúmenes de diálisis y puede utilizarse para terapia intravenosa, extracciones de sangre y administración de medicamentos.



COMPLICACIONES POTENCIALES:

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa central
- Endocarditis
- Infección del sitio de salida
- Desangrado
- Sangrado de la arteria femoral
- Daño al nervio femoral
- Hematomas
- Hemorragias
- Hemotórax
- Perforación de la vena cava inferior
- Laceración de vaso
- Trombosis de lumen
- Lesión mediastínica
- Perforación de vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Sangrado retroperitoneal
- Perforación de la aurícula derecha
- Septicemia
- Perforación de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Perforación de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Trombosis vascular
- Estenosis venosa

- Antes de intentar la inserción, asegúrese de familiarizarse con las complicaciones mencionadas y con el tratamiento de emergencia, en caso de que se produzca alguna de ellas.


ADVERTENCIAS:


- En el caso poco probable de que el pabellón o el conector se separen de cualquier componente durante la inserción o la utilización, tome todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir la pérdida de sangre o una embolia gaseosa, y retire el catéter.

- No haga que la sonda o el catéter avancen si encuentra una resistencia anormal.

- No inserte ni retire a la fuerza la sonda de ningún componente. Esta puede romperse o desarmarse. Si la sonda se daña, esta y el catéter deben retirarse juntos.

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.


- Este catéter está diseñado para un  solo uso.

- No vuelva a esterilizar el catéter o los accesorios mediante ningún método. 

- La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas.

- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño ocasionado por reutilizar o volver a esterilizar este catéter ni los accesorios.

- Los contenidos se mantendrán estériles y apirógenos siempre que el envase esté cerrado y no haya sufrido daños. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO **STERILE EO**

- No utilice el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado. 

- No utilice el catéter ni los accesorios si se observa cualquier daño en el producto.

- Los tapones de extremo no están diseñados para perforarse con una aguja.

PRECAUCIONES SOBRE EL CATÉTER:

- No utilice instrumentos cortantes cerca de las extensiones del tubo o del lumen del catéter.

- No utilice tijeras para quitar el apósito.

- El catéter se dañará si se utilizan pinzas de sujeción diferentes de las que se proporcionaron en este kit.

- La sujeción reiterada del tubo en la misma ubicación puede debilitar el tubo. Evite la sujeción cerca de los conectores Luer y del pabellón del catéter.

- Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada tratamiento para detectar posibles daños.

- Para prevenir accidentes, garantice la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de las tubuladuras antes de los tratamientos o entre ellos.

- Solo utilice conectores Luer Lock (roscados) con este catéter.

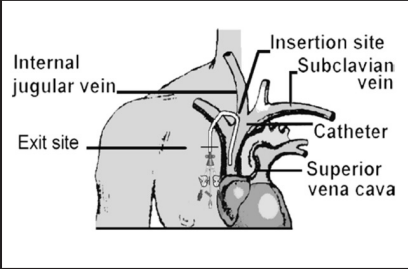
- Al apretar las tubuladuras de manera excesiva y reiterada, las jeringas y los tapones reducirán la vida útil del conector, lo que podría provocar una posible falla en los conectores.

- No administre medicamentos incompatibles de manera simultánea a través del mismo lumen; se pueden producir precipitaciones.

- No infunda nada si la pinza de sujeción está cerrada ni lo haga a la fuerza cuando el catéter esté bloqueado.

SITIOS DE INSERCIÓN:

- El paciente debe permanecer en una posición de Trendelenburg modificada, con la parte superior del tórax expuesta y la cabeza ligeramente inclinada hacia el lado contrario del área de inserción. Puede colocarse una toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión del área del tórax.

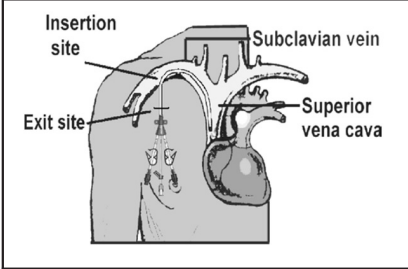


VENA YUGULAR INTERNA

- Pídale al paciente que levante la cabeza de la cama para delimitar el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se llevará a cabo en el vértice de un triángulo formado entre las dos ramas del músculo esternocleidomastoideo. El vértice del triángulo se encuentra aproximadamente a tres dedos de ancho por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse medial al punto de inserción del catéter.

VENA SUBCLAVIA

- La posición de la vena subclavia es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (En un punto casi lateral al ángulo que forma la clavícula y la primera costilla).

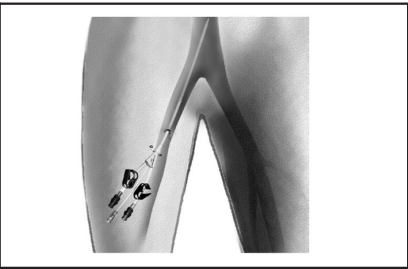


Advertencia: Los pacientes que requieran asistencia respiratoria corren mayor riesgo de padecer neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, lo que puede causar complicaciones.

Advertencia: El uso prolongado de un catéter en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis de esta.

VENA FEMORAL

- El paciente debe acostarse de espaldas. Las dos arterias femorales deben palparse para realizar la selección del sitio y la evaluación de consecuencias. La rodilla del mismo lado del sitio de la inserción debe estar flexionada y la cadera, abducida. Ubique el pie sobre la pierna opuesta. La vena femoral se encuentra entonces en posición posterior/medial a la arteria.



Precaución: La incidencia de infección puede aumentar con la inserción en la vena femoral.

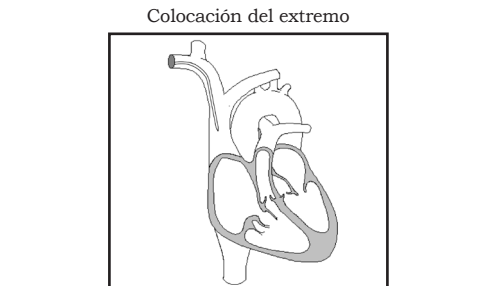
- Confirme la posición final del catéter con una radiografía de tórax. Siempre debe realizarseuna radiografía de tórax de rutina luego de la inserción inicial de este catéter para confirmar la colocación adecuada del extremo antes de la utilización.

INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA SELDINGER

- Lea las instrucciones detenidamente antes de utilizar este dispositivo. El catéter debe ser insertado, manipulado y retirado por un médico calificado y con licencia u otro profesional de atención calificado bajo la dirección de un médico. Las técnicas y los procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el juicio de un médico al tratar a un paciente específico. Utilice los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

- Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retiro del catéter. Proporcione un campo quirúrgico estéril. El quirófano es la ubicación preferible para la colocación del catéter. Utilice paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del sitio de inserción. Realice una limpieza quirúrgica. Use bata, gorro, guantes y máscara. Solicítele al paciente que use máscara.

- La selección de la longitud adecuada del catéter queda a la entera discreción del médico. Para la colocación adecuada del extremo, es importante seleccionar la longitud correcta del catéter. Siempre debe realizarse una radiografía de tórax de rutina luego de la inserción inicial de este catéter para confirmar la ubicación correcta antes de la utilización.



- Administre suficiente anestesia local para anestesiar completamente el sitio de la inserción.

- Inserte la aguja de punción conectada a una jeringa en la vena de la inserción. aspire para garantizar una colocación adecuada.

Nota: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión en el sitio inmediatamente durante 15 minutos como mínimo. Asegúrese de que el sangrado arterial se haya detenido y que no se hayan generado hematomas antes de intentar canalizar la vena nuevamente.

- Retire la jeringa y sostenga el índice sobre el extremo de la aguja para prevenir la pérdida de sangre o una embolia gaseosa. Jale el extremo flexible de la sonda hacia el sistema de avance, de manera que solo quede visible el extremo de la sonda. Inserte el extremo distal del sistema de avance dentro del pabellón de la aguja. Haga avanzar la sonda hasta que ingrese y pase a través del pabellón de la aguja en la vena.

Precaución: El tamaño del paciente determinará la longitud del alambre insertado. Monitoree al paciente para detectar signos de arritmia durante todo este procedimiento. Se le deberá colocar un monitor cardíaco al paciente durante este procedimiento. Pueden presentarse arritmias cardíacas si la sonda accede a la aurícula derecha. La sonda debe sujetarse de manera segura durante este procedimiento.

Precaución: Cuando se utilice la aguja de punción, no retire la sonda contra el bisel de la aguja para evitar la

ruptura de la sonda.

- Retire la aguja y deje la sonda en el vaso. Agrande el sitio de punción cutáneo con un bisturí.

- Introduzca el dilatador sobre el extremo proximal de la sonda. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir un acceso fácil del catéter a la vena objeto del tratamiento.

Precaución: Una dilatación insuficiente de tejido puede causar la compresión del lumen del catéter contra la sonda, lo que provoca dificultad en la inserción y el retiro de la sonda desde el catéter. Esto puede doblar la sonda.

- Retire el dilatador y deje la sonda en su lugar.

Precaución: No deje el dilatador de vaso colocado como un catéter permanente para evitar una posible perforación de la pared del vaso.

- Irrigue el catéter con solución salina, luego sujete con la pinza de sujeción las extensiones del catéter para garantizar que la solución salina no se drene del catéter de manera accidental. Utilice las pinzas de sujeción proporcionadas.

Precaución: No sujete la parte del lumen del catéter con las pinzas. Sujete solo las extensiones. No utilice fórceps dentados; solo utilice las pinzas de sujeción para extensión proporcionadas.

- Abra la pinza de sujeción distal. Introduzca el catéter sobre el extremo proximal de la sonda.

- Mueva con cuidado el catéter a través del tejido subcutáneo y hasta la vena objeto del tratamiento.

Precaución: Observe al paciente con cuidado para detectar señales y síntomas de arritmia cardíaca causada por el acceso del catéter a la aurícula derecha. Si se presentan síntomas, jale el extremo del catéter hasta que hayan desaparecido.

- Modifique la posición del catéter mediante fluoroscopia según sea necesario. El extremo distal debe estar ubicado justo debajo de la unión de la vena cava superior y de la aurícula derecha.

- Una vez que se confirme la colocación correcta, retire la sonda y cierre la pinza de sujeción deslizante.

- Conecte las jeringas a todas las extensiones y abra las pinzas. La sangre debería aspirarse fácilmente de todos los lúmenes. Si en los lúmenes se presenta una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que el catéter deba rotarse o reposicionarse para obtener flujos sanguíneos adecuados.

- Una vez que se haya logrado una aspiración adecuada, todos los lúmenes deberán ser irrigados con jeringas cargadas de solución salina utilizando la técnica de bolo intravenoso rápido. Asegúrese de que las pinzas de sujeción de la extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.

- Cierre las pinzas de extensión, extraiga las jeringas y coloque un tapón de extremo en cada conector tipo luer lock. Evite una embolia gaseosa al mantener las extensiones del tubo sujetadas con pinzas en todo momento cuando no estén en uso y al aspirar, y luego irrigar el catéter con solución salina antes de cada uso. Al realizar cada cambio en las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter, de todos tubos de conexión y de los tapones.

- Para mantener la permeabilidad, se deben sellar todos los lúmenes con anticoagulante. Consulte las directrices de sellado de catéter del hospital.

Precaución: Asegúrese de que todo el aire haya sido aspirado del catéter y de las extensiones. Si no respeta esta indicación, puede producirse una embolia gaseosa.

- Una vez que el catéter esté cerrado, cierre las pinzas y coloque tapones de extremo en los conectores luer hembra de los juegos de extensión. **Para prevenir accidentes, garantice la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de las tubuladuras antes de los tratamientos o entre ellos.**

- Confirme la colocación adecuada del extremo mediante fluoroscopia. El extremo venoso distal debe estar ubicado justo debajo de la unión de la vena cava superior y de la aurícula derecha.

Precaución: Se debe tener cuidado al usar objetos cortantes o agujas muy cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos cortantes puede provocar una falla en el catéter.

- Cubra el sitio de inserción con un apósito oclusivo.

- El catéter debe estar asegurado/suturado durante todo el proceso de implante.

- Registre en la ficha del paciente la longitud del catéter y el número de lote del catéter.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- Antes de cada tratamiento, se debe eliminar de cada lumen la solución anticoagulante de sellado. La aspiración debe realizarse en función del protocolo de la unidad de diálisis.

- Antes de iniciar la diálisis, todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorpóreos deben examinarse cuidadosamente.

- Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar filtraciones y prevenir pérdida de sangre o una embolia gaseosa.

- Si se encuentra una filtración, el catéter debe sujetarse con pinzas inmediatamente.

Precaución: Sujete el catéter solo con las pinzas de sujeción para extensión proporcionadas.

- Se deben adoptar las medidas correctivas necesarias antes de continuar con el tratamiento de diálisis.

Nota: Una pérdida excesiva de sangre puede provocar un choque en el paciente.

- La hemodiálisis debe realizarse con las instrucciones de un médico.

INFUSIÓN

- Antes de cada tratamiento, se debe eliminar del lumen de infusión la solución anticoagulante de sellado para prevenir la anticoagulación sistémica del paciente. La aspiración debe realizarse en función del protocolo de la unidad de diálisis.

- Antes de la infusión, todas las conexiones deben examinarse cuidadosamente.

- Se debe realizar una inspección visual frecuente para detectar filtraciones y prevenir pérdida de sangre o una embolia gaseosa.

- Si se detecta una filtración, el catéter debe sujetarse con pinzas inmediatamente.

Precaución: Sujete el catéter solo con las pinzas de sujeción para extensión proporcionadas.

- Se deben adoptar las medidas correctivas necesarias antes de continuar con el tratamiento de infusión.

Nota: Una pérdida excesiva de sangre puede provocar un choque en el paciente.

- El tratamiento de infusión debe realizarse con las instrucciones de un médico.

SELLADO DEL CATÉTER

- Si el catéter no se utilizará inmediatamente para un tratamiento, siga las directrices sugeridas para mantener la permeabilidad del catéter.

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se deben sellar todos los lúmenes del catéter con anticoagulante.

- Siga el protocolo del hospital acerca del sellado con solución anticoagulante.

- Succione la solución anticoagulante de sellado en las jeringas correspondiente a la cantidad designada para cada extensión. Asegúrese de que las jeringas no tengan aire.

- Retire los tapones de extremo de las extensiones.

- Conecte la jeringa que contiene la solución anticoagulante de sellado al conector Luer hembra de cada extensión.

- Abra las pinzas de extensión.

- Aspire para garantizar que no ingrese aire en el paciente.

- Inyecte la solución anticoagulante de sellado en cada lumen utilizando la técnica de bolo intravenoso rápido.

Nota: Cada lumen debe estar completamente lleno de solución anticoagulante de sellado para garantizar la eficacia.

- Cierre las pinzas de extensión.

Precaución: Las pinzas de extensión solo deben abrirse para la aspiración, el enjuague y el tratamiento de diálisis. **Si se abre una pinza, puede entrar sangre en la parte distal del catéter, lo que en última instancia puede derivar en un trombo.**

- Retire las jeringas.

- Conecte un tapón de extremo estéril a los conectores luer hembra de las extensiones.

- En la mayoría de los casos, no se necesita más solución anticoagulante de sellado durante 48 a 72 horas, siempre que los lúmenes no se hayan aspirado o enjuagado.

CUIDADO DEL SITIO

El catéter es compatible con:

- Ungüento Bactroban, mupirocina al 2 %, unguénto en polietilenglicol, N.F.
- Crema Silvadene, sulfadiazina argéntica al 1 %.
- Ungüento de iodopovidona al 10 %.
- Crema Polysporin o crema con triple antibiótico.
- Gentamicina al 0,1 %.
- Peróxido de hidrógeno, solución al 3 %.
- Yodóforo, yodo al 10 %.
- ChloraPrep, digluconato de clorhexidina al 2 % + isopropanol (alcohol isopropilico) al 70 %.
- Anasept, hipoclorito de sodio al 0,057 %.
- Alcohol al 70 %.

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con el apósito oclusivo y deje las extensiones, las pinzas de sujeción y los tampones expuestos para que el personal pueda utilizarlos.

- Los apósitos para heridas deben mantenerse limpios y secos.

Precaución: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar los apósitos al bañarse.

- En caso de sudoración abundante o humedad accidental que comprometa la adhesión del apósito, el personal médico o de enfermería debe cambiar el apósito en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Precaución: Siempre revise el protocolo de la unidad o del hospital, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención química o mecánica en respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

Advertencia: Solo un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar los siguientes procedimientos.

- Nunca enjuague a la fuerza un lumen obstruido. Si un lumen genera un trombo, primero intente aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración falla, el medico puede considerar utilizar agentes tromboliticos para disolver el coágulo.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las siguientes situaciones pueden causar flujos sanguíneos insuficientes:

- Orificios proximales ocluidos debido a un coágulo o una vaina de fibrina.

- Oclusión de los orificios laterales debido al contacto con la pared de la vena.

Las soluciones incluyen lo siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

MANEJO DE OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

- Existen obstrucciones unidireccionales cuando un lumen puede enjuagarse fácilmente, pero la sangre no puede aspirarse. Normalmente, esto se produce a causa de la mala posición de la punta.

Una de las siguientes modificaciones puede solucionar la obstrucción:

- Cambie la posición del catéter.

- Cambie la posición del paciente.

- Pídale al paciente que tosa.

- Si no hay ninguna resistencia, enjuague el catéter enérgicamente con solución salina normal para intentar apartar la punta de la pared del vaso.

- Invierta las tubuladuras. Si los métodos anteriores no solucionan una obstrucción unidireccional, se puede realizar una diálisis al paciente conectando la tubuladura arterial en el adaptador venoso y la tubuladura venosa en el adaptador arterial. Puede producirse un aumento significativo en la recirculación.

INFECCIÓN:

Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de atención médica siempre deben adoptar las precauciones universales en lo que respecta a la sangre y los líquidos corporales durante el cuidado de los pacientes.

- Siempre se debe seguir una técnica estéril de manera estricta.

- Una infección clínicamente reconocida en el sitio de salida de un catéter debe tratarse rápidamente con la terapia con antibióticos adecuada.

- Si se presenta fiebre cuando el paciente tiene colocado el catéter, recolecte como mínimo dos cultivos de sangre de un sitio alejado del sitio de salida del catéter. Si el cultivo de sangre resulta positivo, el catéter debe retirarse inmediatamente y debe iniciarse la terapia con antibióticos adecuada. Espere 48 horas antes de reemplazar el catéter. Si es posible, la inserción debe realizarse en el lado opuesto del sitio de salida del catéter original.

RETIRO DEL CATÉTER

Advertencia: Solo un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas debe intentar los siguientes procedimientos.

Precaución: Siempre revise el protocolo de la unidad o del hospital, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de retirar el catéter.

- Corte la sutura de la aleta de sutura. Siga el protocolo del hospital acerca del retiro de suturas cutáneas.

- Retire el catéter a través del sitio de salida.

- Aplique presión en el sitio de salida durante 10 a 15 minutos aproximadamente o hasta que el sangrado se detenga.

- Coloque un apósito de manera que promueva una curación óptima.

Presión (mmHG)					
Índice de flujo (mL/min)		200	300	400	
Curvo	15 cm	Medial (venoso)	47	75	111
		Proximal (arterial)	-33	-64	-100
	20 cm	Medial (venoso)	49	80	117
		Proximal (arterial)	-49	-84	-102
Recto	15 cm	Medial (venoso)	42	69	102
		Proximal (arterial)	-30	-52	-83
	20 cm	Medial (venoso)	50	80	113
		Proximal (arterial)	-40	-71	-108
	24 cm	Medial (venoso)	47	81	117
		Proximal (arterial)	-49	-83	-120















El índice de flujo en comparación con los datos de presión se obtuvo por métodos in vitro utilizando una solución salina/glicerina de manera análoga a una viscosidad de 3.5 cP.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR EL DESEMPEÑO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
5.1.2		Authorized Representative in the European Community *
5.4.3		Consult Instructions for Use *
		Prescription Use Only ***

*** This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**

***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

	Medical Components, Inc. <i>1499 Delp Drive</i> <i>Harleysville, PA 19438 U.S.A.</i> <i>Tel:215-256-4201</i> <i>Fax:215-256-1787</i> <i>www.medcompnet.com</i>
---	--

PN 40614US

REV. 8/19 D