

Tri-Flow Triple Lumen Hemodialysis Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

• The Medcomp® Tri-Flow 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 Medcomp® Tri-Flow 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 Tri-Flow Catheter lumens are manufactured from thermosensititive material which provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.

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
- HemorrhageHemothorax
- 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 PunctureSubcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava PunctureThoracic Duct Laceration
- Vascular Thrombosis
- Venous Sternosis

them occur

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

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

STERILE EO

- 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.

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 overtightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.

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.)

<u>Warning:</u> 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.

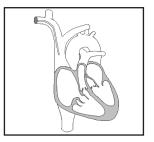
<u>Caution</u>: The incidence of infection may be increased with femoral vein insertion

• 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



- 3. 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.

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.

<u>Caution:</u> 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.
- 7. 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.

<u>Caution:</u> 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.

8. 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.

- 10. Open distal extension clamp. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.
- 11. Ease the catheter through the subcutaneous tissue and into the target vein.
- 12. 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.
- 13. Once proper placement is confirmed, remove guidewire and close slide clamp.
- 14. 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.
- 15. 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.
- 16. 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, a heparin lock must be created in all lumens. Refer to hospital heparinization guidelines.

<u>Caution:</u> 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 with heparin, close the clamps and install end caps onto the extensions' female luers.
- 19. 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.

<u>Caution:</u> Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

20. Suture the catheter to the skin using the suture wing. Do not suture the catheter tubing.

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

- 21. Cover the insertion site with an occlusive dressing.
- 22. Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.
- 23. Record catheter length and catheter lot number on patient's chart.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient.
 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.

<u>Caution:</u> 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.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.
- To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.
- Follow hospital protocol for heparin concentration.

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

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

Close extension clamps.

<u>Caution:</u> Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

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

SITE CARE

- 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.

<u>Caution:</u> 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

<u>Caution:</u> 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.

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 anti-thrombolitic 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.

- 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.

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 trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

SYMBOL TABLE

Manufacturer *
Keep Dry *
Do Not Re-use *
Non-pyrogenic *
Keep Away from Sunlight *
Sterilized Using Ethylene Oxide *
Do Not Use if Package is Damaged *
Use-by Date *
Do Not Resterilize *
Batch/Lot Number *
Catalogue Number *
Prescription Use Only ***

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

Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 U.S.A. Tel:215-256-4201 Fax:215-256-1787 www.medcompnet.com

PN 004050CA REV. 8/21 A

^{***} FDA guidance Use of Symbols in Labeling.



Cathéter Tri-Flow à triple lumière Cathéters d'hémodialyse

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS D'UTILISATION:

Le cathéter Medcomp® Tri-Flow est parfait pour l'obtention d'un accès vasculaire à court terme pour l'hémodialyse et l'aphérèse. Il peut être inséré par voie percutanée et est principalement placé dans la veine jugulaire interne d'un patient adulte. Les autres sites d'insertion comprennent la veine sous-clavière ou la veine fémorale, selon le cas. Le cathéter Medcomp®Tri-Flow est destiné à une utilisation en moins de (30) jours.

CONTRE-INDICATIONS:

 Ce cathéter est destiné à une utilisation à court terme uniquement et ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles indiquées dans ces instructions. Ne pas insérer de cathéter dans les vaisseaux thrombosés.

DESCRIPTION:

 Les lumières du cathéter Tri-Flow sont fabriqués avec un matériau thermosensible qui offre un confort accru au patient et une excellente biocompatibilité.

COMPLICATIONS POTENTIELLES:

- Embolie gazeuse
- Bactériémie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose veineuse centrale
- Endocardite
- Infection au point d'émergence
- Exsanguination
- Saignement de l'artère fémorale
- Lésion du nerf fémoral
- Hématome
- Hémorragie
- Hémothorax
- Ponction de la veine cave inférieure
- Lacération du vaisseau
- Thrombose lumineuse
 Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Blessure pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéalPonction de l'oreilleitte droite
- Poliction de l'oremente droit
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière
 Hématome sous-cutané
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieureLacération du canal thoracique
- Thrombose vasculaire
- Sternose veineuse
- Avant d'entamer l'insertion, assurez-vous de bien connaître les complications susmentionnées et leur traitement d'urgence si l'une d'elle se produit.

AVERTISSEMENTS:

 Dans le rare cas où un collet ou un connecteur se sépare de tout composant lors de l'insertion ou de l'utilisation, prendre toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter les pertes de sang ou les embolies gazeuses et retirer le cathéter.

- Ne pas continuer d'insérer le fil-guide ou le cathéter si une résistance inhabituelle est rencontrée.
- Ne pas insérer ou retirer le fil-guide par la force de n'importe quelle composante. Le fil pourrait se briser ou s'effilocher. Si le fil-guide est endommagé, le cathéter et le fil-guide doivent être retirés ensemble.
- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce cathéter est à usage unique.



- Ne restérilisez pas le cathéter ou les accessoires par quelque méthode que ce soit.
- La réutilisation peut entraîner une infection ou une maladie ou une blessure.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou de ses accessoires.
- Contenu stérile et non pyrogène dans un paquet non ouvert et non endommagé.
 STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STÉRILE EO

Ne pas utiliser le cathéter ou les accessoires si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

 Ne pas utiliser le cathéter ou les accessoires si un quelconque signe de détérioration du produit est visible.

PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX CATHÉTERS :

- Ne pas utiliser d'instruments tranchants à proximité d'une tubulure d'extension ou une lumière de cathéter.
- Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
- Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec cette trousse sont utilisés.
- Serrer le tuyau à plusieurs reprises au même endroit peut l'affaiblir. Éviter de fixer un clamp près des vis Luer et de l'embout du cathéter.
- Examiner la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement pour détecter les dommages.
- Pour éviter les accidents, s'assurer de l'intégrité de tous les capuchons et de toutes les lignées sanguines avant et entre les traitements.
- N'utiliser que des connecteurs à vis Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Le resserrement excessif et répété des lignées de sang, des seringues et des capuchons réduiront la durée de vie utile des connecteurs et pourraient entraîner une défaillance des connecteurs.

POINTS D'INSERTION :

 Le patient doit être en position de Trendelenberg modifiée, avec le haut de la poitrine exposé et la tête légèrement tournée vers le côté opposé du point d'insertion. Une petite serviette roulée peut être insérée entre les omoplates pour faciliter l'extension de la poitrine.

VEINE JUGULAIRE INTERNE

Demander au patient de lever la tête de son lit pour cerner le muscle sterno-cléido-mastoïdien Le cathétérisme est pratiqué à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sterno-cléido-mastoïdien: L'apex doit se situer à environ trois doigts au-dessus de la clavicule. L'artère carotide doit être palpée de façon médiane pour l'insertion du cathéter.

VEINE SOUS-CLAVIÈRE

 Notez la position de la veine sous-clavière, qui est postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieur à l'artère sous-clavière.
 (En un point situé juste côté de l'angle formé par la clavicule et la première côte.)

Avertissement : les patients nécessitant une assistance respiratoire sont à un risque accru de pneumothorax pendant la canulation de la veine sous-clavière, ce qui peut provoquer mortelles.

<u>Avertissement</u>: l'utilisation prolongée de la veine sous-clavière peut être associé à une sténose de la veine sous-clavière.

VEINE FÉMORALE

Le patient doit s'allonger complètement sur le dos. Les deux artères fémorales doivent être palpées pour la sélection du site et l'évaluation des conséquences. Le genou du même côté du point d'insertion doit être fléchi et la cuisse en abduction. Placer le pied en travers de la jambe opposée. La veine fémorale est alors postérieure/ médiale à l'artère.

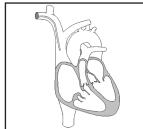
<u>Mise en garde</u>: L'incidence de l'infection peut être augmentée avec l'insertion de la veine fémorale.

 Confirmer la position finale du cathéter avec une radiographie du thorax. Une radiographie de routine doit toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter pour confirmer la bonne mise en place de l'embout avant l'utilisation.

INSTRUCTIONS POUR L'INSERTION AVEC LA TECHNIQUE SELDINGER

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser cet appareil. Le cathéter doit être inséré,manipulé et retiré par une personne qualifiée, un médecin agréé ou un autre professionnel de la santé qualifié sous la direction d'un médecin. Les techniques médicales et les procédures présentées dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement de tout patient spécifique. Utiliser les protocoles hospitaliers standard, le cas échéant.
- Une technique aseptique stricte doit être utilisée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait des cathéters. Prévoir un champ opératoire stérile. La salle d'opération est l'endroit privilégié pour la mise en place des cathéters. Utiliser des draps, des instruments et des accessoires stériles. Raser la peau audessus et au-dessous du point d'insertion. Effectuer un brossage chirurgical. Porter une blouse, une casquette, des gants et un masque. Le patient doit porter un masque.
- 2. La décision quant au choix de la longueur appropriée du cathéter revient uniquement au médecin. Pour s'assurer que l'embout du cathéter est bien placé, il est important de bien choisir la longueur du cathéter. Une radiographie de routine doit toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter pour s'assurer d'un bon positionnement avant l'utilisation.

Positionnement de l'embout de cathéter



- Administrer une anesthésie locale suffisante pour anesthésier complètement le point d'insertion.
- Insérer l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine cible. Aspirer pour assurer un positionnement correct.

Retirer la seringue et placer le pouce sur l'extrémité de l'aiguille pour éviter toute perte de sang ou embolie gazeuse. Ramener l'extrémité flexible du fil-guide dans le système d'avance de sorte que seule l'extrémité du fil-guide soit visible. Insérer l'extrémité distale du système d'avance dans le pavillon de l'aiguille. Avancer le fil-guide avec un mouvement vers l'avant dans et au-delà du pavillon de l'aiguille dans la veine cible.

Mise en garde : La longueur du fil inséré est déterminée par la taille du patient. Surveiller si le patient présente des signes d'arythmie tout au long de cette procédure. Le patient doit être placé sous surveillance cardiaque pendant cette procédure. Les arythmies cardiaques peuvent survenir si on laisse le fil-guide passer dans l'atrium droit. Le fil-guide doit être tenu en sécurité pendant cette procédure.

<u>Mise en garde</u>: lorsque l'aiguille d'introduction est en cours d'utilisation, ne pas retirer le fil-guide contre le pavillon de l'aiguille pour éviter de sectionner le fil-guide.

- Retirez l'aiguille, en laissant le fil-guide dans le vaisseau. Agrandir le site de ponction cutanée avec un scalpel.
- Faire passer le dilatateur sur l'extrémité proximale du fil-guide. Dilater le tissu sous-cutané et la paroi de la veine pour permettre le passage facile du cathéter dans la veine cible

Mise en garde: une dilatation insuffisante des tissus peut provoquer une compression de la lumière du cathéter contre le fil-guide causant des difficultés d'insertion et de retrait du fil-guide du cathéter. Cela peut conduire à la flexion du fil-guide.

3. Retirer le dilatateur en laissant le fil-guide en place.

<u>Mise en garde</u>: ne pas laisser le dilatateur de vaisseaux en place comme cathéter à demeure pour éviter une perforation de la paroi vasculaire.

 Irriguer le cathéter avec une solution saline, puis clamper les extensions de cathéter pour s'assurer que la solution saline n'est pas évacuée par inadvertance du cathéter. Utiliser les clamps fournis.

Mise en garde: ne pas clamper la partie de la lumière du cathéter. Ne serrer que les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées, utiliser uniquement les clamps en ligne fournis.

- 10. Ouvrir une pince d'extension distale. Enfiler le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide.
- 11. Faciliter le passage du cathéter à travers le tissu sous-cutané et dans la veine cible.
- 12. Effectuer tout ajustement au cathéter sous fluoroscopie. L'embout distal doit être situé juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite
- 13. Une fois le placement correct confirmé, retirer le fil-guide et fermer la pince coulissante.
- 14. Fixer les seringues à toutes les rallonges et ouvrir les pinces. Le sang doit pouvoir être aspiré facilement de toutes les lumières. Si les lumières présentent une résistance excessive à l'aspiration du sang, il peut être nécessaire de tourner ou de repositionner le cathéter pour obtenir un débit sanguin adéquat.
- 15. Une fois que l'aspiration est adéquate, toutes les lumière doivent être irriguées avec des seringues remplies de solution saline en utilisant la technique du bolus rapide. S'assurer que les pinces d'extension sont ouvertes pendant la procédure d'irrigation.
- 16. Fermer les pinces de rallonge, retirer les seringues et placer un embout sur chaque connecteur à vis Luer. Pour éviter une embolie gazeuse maintenir le tube de rallonge fermée en permanence lorsqu'elle n'est pas utilisée et en aspirant, puis en irriguant le cathéter avec une solution saline avant chaque utilisation. À chaque changement de raccord de tube, purger l'air du cathéter et de tous les tubes et bouchons de raccordement.

17. Pour maintenir la perméabilité, il faut créer un dispositif d'injection intermittente dans toutes les lumières. Se reporter aux directives d'héparinisation de l'hôpital.

Mise en garde: S'assurer que tout l'air a été aspiré du cathéter et des extensions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une embolie gazeuse.

- 18. Une fois le cathéter doté d'un dispositif d'injection intermittente, fermer les clamps et installer les embouts sur les Luer femelles des extensions.
- Confirmer le bon emplacement de l'embout par fluoroscopie. L'embout distal veineux doit être situé juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

<u>Mise en garde</u>: Une mauvaise vérification de la mise en place du cathéter peut entraîner des traumatismes graves ou des complications mortelles

FIXATION DE CATHÉTER ET PANSEMENT DE PLAIE :

20. Suturer le cathéter à la peau à l'aide de l'ailette de suture. Ne pas suturer la tubulure du cathéter.

Mise en garde: Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'objets tranchants ou d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets tranchants peut provoquer une défaillance du cathéter.

- Couvrir le point d'insertion avec un pansement occlusif.
- 22. Le cathéter doit être fixé ou suturé pendant toute la durée de l'implantation.
- 23. Enregistrer la longueur du cathéter et le numéro de lot de cathéters sur le dossier du patient.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Le dispositif d'injection intermittente doit être retiré de chaque lumière avant le traitement afin d'éviter l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit être effectuée selon le protocole de l'unité de dialyse.
- Avant le début de la dialyse, toutes les connexions au cathêter et les circuits extracorporels doivent être examinés avec soin.
- Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour détecter les fuites afin d'éviter la perte sanguine ou l'embolie gazeuse.
- Si une fuite est détectée, le cathéter doit être clampé immédiatement.

<u>Mise en garde</u>: Seul le cathéter à clamp avec des clamps en ligne est fourni.

 Les mesures correctives nécessaires doivent être prises avant la poursuite du traitement de dialyse.

Remarque : une perte de sang excessive peut entraîner

• Une hémodialyse doit être effectuée selon les instructions d'un médecin.

un choc pour le patient.

HÉPARINISATION

- Si le cathéter n'est pas destiné à une utilisation immédiate pour un traitement, suivre les directives suggérées sur la perméabilité du cathéter.
- Pour maintenir la perméabilité entre les traitements, un dispositif d'injection intermittente doit être mis en place dans chaque lumière du cathéter.
- Suivre le protocole hospitalier pour la concentration d'héparine.

- Prélever une quantité d'héparine dans des seringues, correspondant à la quantité indiquée sur chaque extension. S'assurer que les seringues sont exemptes d'air.
- 2. Retirer les embouts des extensions.
- Fixer une seringue contenant une solution d'héparine sur le Luer femelle de chaque extension.
- 4. Ouvrir un clamp d'extension.
- 5. Aspirer pour éviter que de l'air ne pénètre dans le patient.
- 6. Injecter de l'héparine dans chaque lumière en utilisant la technique rapide de bolus.

Remarque: chaque lumière doit être complètement

remplie d'héparine pour garantir l'efficacité.

7. Fermer les clamps d'extension.

<u>Mise en garde :</u> les clamps de rallonges ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le rinçage et le traitement par dialyse.

- 8. Retirer les seringues.
- 9. Fixer un capuchon stérile sur les embouts Luers femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, aucune autre héparine n'est nécessaire pendant 48 à 72 heures, à condition que les lumières n'ont pas été aspirées ou évacuées.

ENTRETIEN DU SITE

- Nettoyer la peau autour du cathéter. Couvrir le point d'émergence cutanée avec un pansement occlusif et laisser les extensions, les clamps et les capuchons exposés pour que le personnel puisse y accéder.
- Les pansements doivent rester propres et secs.

Mise en garde: les patients ne doivent pas se baigner, se doucher ou avoir des pansements humides pendant le baie

 Si une transpiration abondante ou un accident d'incontinence compromet l'adhérence du pansement, le personnel médical ou infirmier doit changer le pansement dans des conditions stériles

RENDEMENT DES CATHÉTERS

Mise en garde: toujours réviser le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions à prendre avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à des problèmes de rendement du cathéter.

Avertissement : seul un médecin possédant une formation technique appropriée devraient effectuer les procédures suivantes.

DÉBITS INSUFFISANTS:

Les éléments suivants peuvent entraîner des débits sanguins insuffisants :

 Trous proximaux obstrués en raison d'une coagulation ou d'une couche de fibrine.

Occlusion des trous latéraux due au contact

avec la paroi veineuse.

Les solutions comprennent :

• Une intervention chimique au moyen d'un agent antithrombolytique.

GESTION DES OBSTRUCTIONS À SENS UNIQUE :

 Des obstructions à sens unique sont présentes lorsqu'une lumière peut être facilement évacuée, mais que le sang ne peut pas être aspiré. Cela est généralement dû au fait que l'embout n'est pas bien placé.

Page 3 of 4

L'un des ajustements suivants pourrait résoudre

- Repositionner le cathéter.
- Repositionner le patient.
- Faire tousser le patient.
- S'il n'y a aucune résistance, purger vigoureusement le cathéter avec une solution saline normale stérile pour essayer d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.
- Inverser les lignées de sang. Si les méthodes précédentes ne permettent pas de résoudre un blocage à sens unique, le patient peut être dialysé en connectant la lignée sanguine artérielle à l'adaptateur veineux et la lignée sanguine veineuse à l'adaptateur artériel. Il est possible qu'il y ait une augmentation significative de la recirculation.

INFECTION:

Mise en garde : en raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou d'autres pathogènes à diffusion hématogène, les professionnels de la santé doivent toujours appliquer les précautions universelles relatives au sang et aux liquides Précautions lors de la prise en charge de tous les patients.

- Une méthode stérile doit toujours être strictement appliquée.
- Une infection cliniquement reconnue au niveau d'un point d'émergence du cathéter doit être traitée rapidement avec l'antibiothérapie appropriée.
- En cas de fièvre chez un patient ayant un cathéter en place, effectuer au moins deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence du cathéter. Si l'hémoculture est positive, le cathéter doit être retiré immédiatement et l'antibiothérapie appropriée doit être appliquée. Attendre 48 heures avant de remettre un cathéter. L'insertion doit être faite du côté opposé au point d'émergence d'origine du cathéter si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER

Avertissement : seul un médecin possédant une formation technique appropriée devraient pratiquer les procédures suivantes

Mise en garde : toujours passer en revue le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions à prendre avant le retrait du cathéter.

- 1. Couper les sutures à partir de l'ailette de suture. Suivre le protocole de l'hôpital pour l'enlèvement des sutures cutanées.
- 2. Retirer le cathéter par le point d'émergence cutané.
- Maintenir une pression sur le point d'émergence cutané pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
- Appliquer le pansement de manière à favoriser une guérison optimale.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DU PATIENT, LES TRAITEMENTS CLINIQUES ET L'ENTRETIEN DES PRODUITS PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT.L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET COMME INDIQUÉ PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix,les spécifications et la disponibilité des modèles sont soumises à des changements sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu sans préavis.

Medcomp® est une marque de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

TABLEAU DE SYMBOLES

TABLEAU DE STRIBULES	
5.1.1	Fabricant *
5.3.4	Garder au sec *
5.4.2	Ne pas réutiliser *
5.6.3	Apyrogène *
5.3.2	Ne pas exposer à la lumière du soleil *
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *
5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est Endommagé *
5.1.4	Date limite d'utilisation *
5.2.6 STERN ZE	Ne pas restériliser *
5.1.5 LOT	Numéro de lot *
REF	Numéro de catalogue *
Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement ***

- * Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.
- *** Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.

Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 U.S.A. Tel:215-256-4201 Fax:215-256-1787

Page 4 of 4 PN 004050CA REV. 8/21 A