medCOMP®

Hemo-Cath®
(TEMPORARY ACCESS)

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp's Hemo-Cath® Silicone Double Lumen Catheter can be utilitized for temporary access for hemodialysis, hemoperfusion, or apheresis therapy. The cannula may be inserted via the Seldinger technique due to the inner stylet, increasing linear strength. The stylet is removed after insertion, leaving the soft silicone cannula in the body. The flexible silicone make-up conforms well to the vessel anatomy, resulting in higher patient tolerance during extended use.

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.

DESCRIPTION:

- The Hemo-Cath® Catheter is manufactured from soft radiopaque silicone material. Silicone provides increased patient comfort while providing excellent biocompatibility.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bacteremia
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrrythmia
- 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
- Luminal Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Artial 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 potential 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 immediately.

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

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire could 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 lines or tubing.

- Do not use scissors to remove dressing.

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

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

- Do not clamp over guidewire or stylet - tubing may become damaged.

- Examine catheter lumens 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.

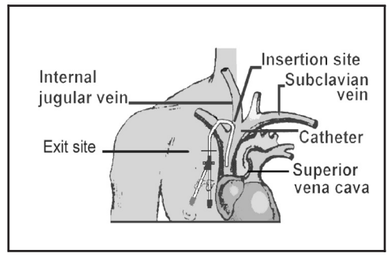
- Use only Luer Lock (threaded) connectors with this catheter.

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

INSERTION SITES:

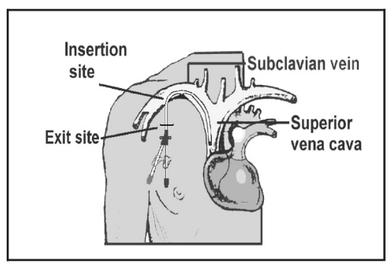
- The patient should be in a modified Trendelenburg position, with the upper chest exposed and the head turned slightly to the side opposite the insertion area. A small rolled towel may be inserted between the shoulder blades to facilitate the extension of the chest area.

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

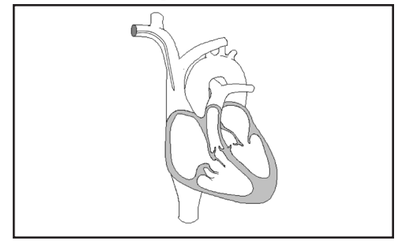


- Note the position of the subclavian vein, which is posterior to the clavicle, superior to the first rib, and anterior to the subclavian artery. (At a point just lateral to the angle made by the clavicle and the first rib.)

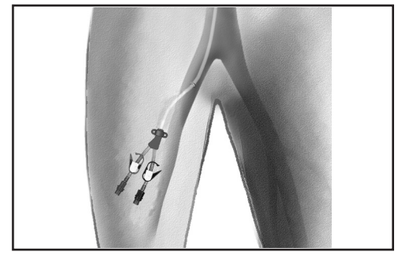
Warning: Patients requiring ventilator support are at increased risk of pneumothorax during subclavian vein cannulation, which may cause complications.

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

Tip Placement



Femoral Vein



- The patient should lie completely on his/ her back. Both femoral veins 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.

Note: For femoral placement, monitor patient closely for thrombosis, infection, and bleeding.

- 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 only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner, authorized by and under the direction of such physician.

- The medical techniques and procedures described in these instructions 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.

1. Strict aseptic technique must be used during the 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 the patient wear a mask.

2. The selection of the appropriate cannula length is at the sole discretion of the physician. To concurrently achieve proper tip positioning, 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.

3. Administer sufficient local anesthetic to completely anesthetize the insertion site.

4. Insert the introducer needle with attached syringe into the selected site. Aspirate to insure proper placement.

5. Remove the syringe, placing thumb over the end 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.

6. 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 into target vein.

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

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.

8. Irrigate catheter with saline, and clamp arterial extension. Use clamps provided. Thread the catheter over proximal end of the guidewire.

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

10. 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. Femoral placement to be determined by physician.

11. Once proper placement is confirmed, remove guidewire and stylet and close clamp.

12. Attach syringes to both extensions and open clamps. Blood should aspirate easily from both arterial and venous sides. If either side exhibits excessive resistance to blood aspiration, the catheter may need to be rotated or repositioned to obtain adequate blood flow.

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

14. Clamp the extensions, remove the syringes, and place an end cap on each luer lock connector. Avoid air embolism by keeping tubing clamped at all times when not in use and by filling the catheter with saline prior to use. With each change in tubing connections, purge air from the catheter and all connecting tubing and caps.

15. Immediately after insertion, confirm proper placement of the tip of the catheter with fluoroscopy.

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

CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

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

17. Cover the insertion site with an occlusive dressing.

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

19. 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.

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.

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.

1. Draw heparin into two syringes, corresponding to the amount designated on the arterial and venous extensions. Assure that the syringes are free of air.
2. Remove end caps from the extensions.
3. Attach a syringe containing heparin 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 heparin into each lumen using quick bolus technique.

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

7. Close extension clamps.

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

8. Remove syringes.
9. 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

Warning: DO NOT use iodine or iodine based products on this catheter. Failure of catheter will occur. Alcohol based solutions are recommended as the antiseptic solution that can be used on this catheter.

- Clean the skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing. Leave the extensions, clamps, adapters and caps exposed for access by staff.
- Wound dressings must be kept dry. Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing. If adhesion of dressing is compromised by profuse perspiration or accidental wetting, the dressing must be changed by the medical or nursing staff 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.

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

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

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic 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.

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.

14F x 20cm Average Flow vs Pressure

	200	300	400	500	ml/min
venous	33	56	81.8	113.6	mmHg
arterial	-49	-83	-122.4	-169.6	mmHg

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 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4	Use-by Date *
5.2.6 STERILIZE	Do Not Resterilize *
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.3	Consult Instructions for Use *
Rx Only	Prescription Use Only ***
5.3.7	Upper and Lower Temperature Limits *

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

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

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".

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® and Hemo-Cath® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

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

medCOMP®

Hemo-Cath®
(ACCÈS TEMPORAIRE)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INDICATIONS D'UTILISATION :

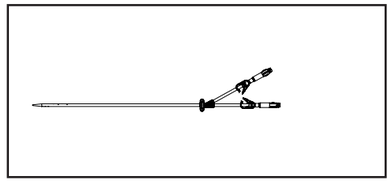
- Le cathéter Hemo-Cath® en silicone à double lumière de Medcomp peut être utilisé pour un accès temporaire pour l'hémodialyse, l'hémoperfusion ou la thérapie d'aphérèse. La canule peut être insérée par la technique de Seldinger grâce au stylet interne, augmentant la force linéaire. Le stylet est retiré après l'insertion, laissant la canule en silicone souple dans le corps. Le matériel en silicone souple se conforme bien à l'anatomie du vaisseau, entraînant une grande tolérance des patients en cas d'utilisation prolongée.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter est destiné uniquement à l'accès vasculaire à court terme et ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles indiquées dans ces instructions.

DESCRIPTION :

- Le cathéter Hemo-Cath® est fabriqué à partir de matériaux radio-opaques en silicone souple. Le silicone offre un confort accru au patient tout en offrant 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 de lumière
- Lésion médiastinale
- Perforation du vaisseau
- Blessure pleurale
- Pneumothorax
- Saignement rétropéritonéal
- Ponction de l'artère droite
- Septicémie
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Hématome sous-cutané
- Ponction de la veine cave supérieure
- Lacération du canal thoracique
- Thrombose vasculaire
- Sténose veineuse

- Avant d'entamer l'insertion, s'assurer de bien connaître les complications potentielles et leurs traitement d'urgence si l'un d'eux se produit.

MISES EN GARDE :

- 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 les précautions nécessaires pour éviter la perte sanguine ou une embolie gazeuse et retirer le cathéter immédiatement.

- Ne pas continuer d'insérer le fil-guide en acier inoxydable ou le cathéter si une résistance inhabituelle est rencontrée.

- Ne pas insérer ou retirer de force le fil-guide d'un composant. Le fil peut se rompre 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 pas restériliser le cathéter ou les accessoires, peu importe la méthode.

- 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 des accessoires.

- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
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 des lignes d'extension ou de la tubulure.

- 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.

- Clamper le cathéter à plusieurs reprises au même endroit affaiblit la tubulure. Éviter de fixer un clamp près des vis Luer et de l'embout du cathéter.

- Ne pas clamper sur le fil-guide ou le stylet – cela peu endommager la tubulure.

- Examiner les lumières du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement pour détecter des 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.

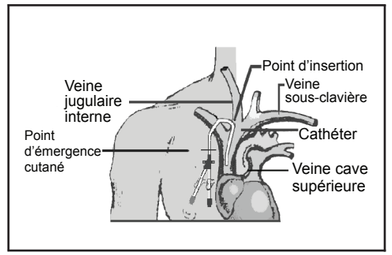
- Utiliser uniquement des connecteurs avec vis Luer (fileté) avec ce cathéter.

- Des serrages excessifs répétés des lignes 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 :

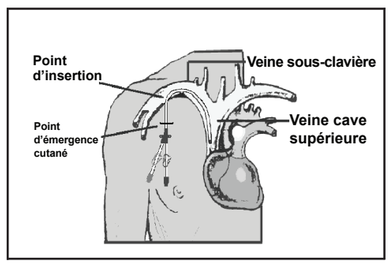
- Le patient doit être en position de Trendelenburg, avec la partie supérieure de la poitrine exposée et la tête légèrement tournée du côté opposé au point d'insertion. Une petite serviette roulée peut être insérée entre les omoplates pour faciliter l'extension de la poitrine.

Veine jugulaire interne



- Demander au patient de lever la tête de son lit pour cerner le muscle sternomastoïdien. La pose de cathéter sera effectuée à l'apex d'un triangle formé entre les deux têtes du muscle sternomastoïdien. L'apex doit se situer à environ trois doigts au-dessus de la clavicule. L'artère carotide doit être palpée jusqu'au point d'insertion du cathéter.

Veine sous-clavière

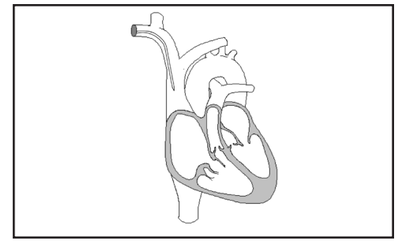


- Noter la position de la veine sous-clavière, qui est postérieure à la clavicule, supérieure à la première côte et antérieure à l'artère sous-clavière. (En un point situé juste côté de l'angle formé par la clavicule et la première côte.)

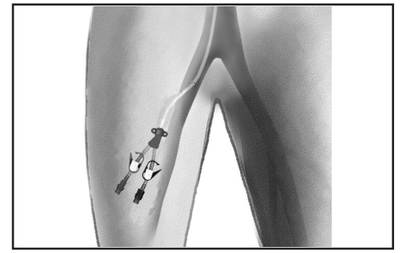
Avertissement : les patients nécessitant un ventilateur sont exposés à un risque accru de pneumothorax au cours de la canulation de la veine sous-clavière, ce qui peut entraîner des complications.

Avertissement : une utilisation prolongée de la veine sous-clavière pourrait être associée à une sténose de la veine sous-clavière.

Positionnement de l'embout de cathéter



Veine fémorale



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

Remarque : pour le placement fémoral, surveiller le patient de près pour détecter une thrombose, une infection et un saignement.

- 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 s'assurer d'un bon positionnement 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 un médecin qualifié, agréé ou un autre professionnel de santé qualifié, sous la direction d'un médecin avec son médecin.

- Les techniques et procédures médicales décrites dans ce mode d'emploi n'englobent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinés à remplacer l'expérience et le jugement d'un médecin dans le traitement d'un patient spécifique.

- Utiliser les protocoles hospitaliers standard.

1. Une technique aseptique stricte doit être utilisée lors des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait des cathéters. Prévoir un champ opératoire stérile. Une 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 au-dessus 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 sélection de la longueur appropriée de la canule revient uniquement au médecin. Pour un bon placement de l'embout, il est important de choisir la bonne longueur de cathéter. Une radiographie de routine doit toujours suivre l'insertion initiale de ce cathéter pour s'assurer d'un bon emplacement avant l'utilisation.

3. Administrer une quantité suffisante d'anesthésiant local pour anesthésier complètement le point d'insertion.

4. Insérer l'aiguille d'introduction avec une seringue attachée dans le point sélectionné. Aspirer pour assurer un positionnement correct.

5. Retirer la seringue en plaçant 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 durant cette procédure. Des arythmies cardiaques peuvent survenir si on laisse le fil-guide passer dans l'atrium droit. Le fil-guide doit être bien tenu en place pendant cette procédure.

Mise en garde : lorsque l'aiguille d'introduction est en cours d'utilisation, ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter de rompre le fil-guide.

6. Retirer l'aiguille, en laissant le fil-guide dans le vaisseau. Agrandir le site de ponction cutanée avec un scalpel.

7. Faire passer le dilatateur sur l'extrémité proximale du fil-guide. Dilater le tissu sous-cutané et la paroi veineuse pour permettre un passage facile dans la veine cible.

Mise en garde : ne pas laisser le dilatateur de vaisseaux en place comme cathéter à demeure pour éviter une possible perforation de la paroi du vaisseau.

Mise en garde : une dilatation insuffisante des tissus peut provoquer une compression de la lumière du cathéter contre le fil-guide, ce qui cause des difficultés lors de l'insertion et le retrait du fil-guide du cathéter. Cela peut plier le fil-guide.

8. Rincer le cathéter avec une solution saline, puis clamper l'extension artérielle. Utiliser les clamps fournis. Faire passer le cathéter sur l'extrémité proximale du fil-guide.

9. Faciliter le passage du cathéter à travers le tissu sous-cutané et dans la veine cible.

10. Effectuer tout ajustement au cathéter sous radioscopie. L'embout distal doit être situé juste avant la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Le positionnement fémoral doit être déterminé par un médecin.

11. Une fois le placement correct confirmé, retirer le fil-guide et le stylet puis fermer le clamp.

12. Fixer les seringues aux deux rallonges et ouvrir les clamps. Le sang devrait être aspiré facilement autant du côté artériel que du côté veineux. Si l'une ou l'autre des parties présente une résistance excessive à l'aspiration sanguine, il peut être nécessaire de faire pivoter ou de repositionner le cathéter pour obtenir un débit sanguin adéquat.

13. Une fois l'aspiration adéquate, les deux lumières doivent être irriguées avec des seringues remplies de solution saline en utilisant la technique de bol intraveineux rapide. S'assurer que les clamps d'extension sont ouverts pendant la procédure d'irrigation.

14. Clamper les extensions, retirer les seringues et placer un capuchon sur chaque connecteur à vis Luer. Pour éviter une embolie gazeuse, maintenir la tubulure clampée en permanence lorsqu'elle n'est pas utilisée et en remplissant le cathéter de solution saline avant l'utilisation. À chaque changement de raccord de tubulure, purger l'air du cathéter et de tous les tubes et bouchons de raccordement.

15. Immédiatement après l'insertion, confirmer que le placement de l'embout du cathéter est correct avec une fluoroscopie.

Mise en garde : une omission de vérifier le positionnement du cathéter peut entraîner des traumatismes graves ou des complications mortelles.

FIXATION DE CATHÉTER ET PANSEMENT DE PLAIE :

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

17. Couvrir le point d'insertion avec un pansement occlusif.

18. Le cathéter doit être fixé ou suturé pendant toute la durée de l'implantation.

19. Noter la longueur du cathéter et le numéro de lot du cathéter dans 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 généralisée du patient. L'aspiration doit être effectuée selon le protocole de l'unité de dialyse.

- Avant de débuter la dialyse, toutes les connexions au cathéter et aux circuits extracorporels doivent être examinées avec soin.

- Des inspections visuelles fréquentes doivent être effectuées pour détecter les fuites afin d'éviter les pertes sanguines ou les embolies gazeuses.

- Si une fuite est détectée, le cathéter doit être clampé immédiatement.

Mise en garde : 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 un choc chez le patient.

- L'hémodialyse doit être effectuée sur instruction du médecin.

HÉPARINISATION

- Si le cathéter n'est pas destiné à une utilisation immédiate, suivre les lignes directrices pour la perméabilité des cathéters.

- 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.

1. Prélever de l'héparine dans deux seringues, en fonction de la quantité inscrite sur les extensions artérielles et veineuses. S'assurer que les seringues sont exemptes d'air.

2. Retirer les capuchons des extensions.

3. 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.

Mise en garde : 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'aient pas été aspirés ou rincées.

ENTRETIEN DU SITE

Avertissement : NE PAS utiliser d'iode ou de produits à base d'iode avec ce cathéter. Cela pourrait causer une défaillance du cathéter. Les solutions à base d'alcool sont recommandées comme solution antiseptique pouvant être utilisée sur ce cathéter.

- Nettoyer la peau autour du cathéter. Couvrir le point d'émergence avec un pansement occlusif. Laisser les rallonges, les clamps, les adaptateurs et les capuchons exposés pour que le personnel y ait accès.

- Les pansements doivent rester secs. Les patients ne doivent pas se baigner, se doucher ou avoir des pansements humides pendant le bain. Si l'adhérence du pansement est compromise par une transpiration excessive ou un accident d'incontinence, le pansement doit être changé par le personnel médical ou infirmier dans des conditions stériles.

RENDEMENT DES CATHÉTERS

Mise en garde : toujours passer en revue le protocole de l'hôpital ou de l'unité, les complications potentielles et leurs traitements, 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 doit pratiquer les procédures suivantes.

DÉBITS INSUFFISANTS :

Les éléments suivants peuvent entraîner des débits sanguins insuffisants :

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

- Occlusion des trous latéraux artériels due au contact avec la paroi veineuse.

Les solutions comprennent :

- Une intervention chimique au moyen d'un agent thrombolytique.

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.

L'un des ajustements suivants pourrait résoudre l'obstruction :

- Repositionner le cathéter.

- Repositionner le patient.

- Faire tousser le patient.

- En l'absence de résistance, rincer vigoureusement le cathéter avec une solution saline normale stérile pour essayer d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

Mise en garde : En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres pathogènes à diffusion hématogène, les professionnels des soins de santé doivent toujours appliquer les précautions universelles relatives au sang et aux liquides organiques dans le cadre des soins prodigués à tous les patients.

- Une méthode stérile doit toujours être strictement appliquée.

- Une infection cliniquement reconnue à un point d'émergence de cathéter doit être traitée rapidement avec l'antibiothérapie appropriée.

- Si un patient a de la fièvre et qu'un cathéter est 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 original du cathéter d'origine, si possible.

RETRAIT DU CATHÉTER

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

Mise en garde : toujours passer en revue le protocole de l'hôpital, les complications potentielles et leur traitement, les avertissements et les précautions avant de retirer le 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.

3. Faire pression sur le point d'émergence pendant environ 10 à 15 minutes ou jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

4. Appliquer le pansement de manière à favoriser une guérison optimale.

Débit moyen en fonction de la pression de 14 F x 20 cm

	200	300	400	500	ml/min
veineux	33	56	81,8	113,6	mmHg
artériel	-49	-83	-122,4	-169,6	mmHg

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 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4	Use-by Date *
5.2.6 STERILE	Do Not Resterilize *
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number *
5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.3	Consult Instructions for Use *
Rx Only	Prescription Use Only ***
5.3.7	Upper and Lower Temperature Limits *

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

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

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".

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® et Hemo-Cath® sont des marques de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

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

PN 40391CA Rév. 9/21 A