

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INDICATIONS FOR USE:

- The Trio-CT® Triple Lumen Catheter is indicated for use in attaining short-term (less than 30 days) vascular access for hemodialysis and apheresis. The third internal lumen is intended for infusion, power injection of contrast media and central venous pressure monitoring.
- The catheter is intended to be inserted in the jugular, femoral or subclavian vein as required. The maximum recommended infusion rate is 5ml/sec for power injection of contrast media.

### DESCRIPTION:

- The Trio-CT® Triple Lumen Catheter is a short-term (less than 30 days) 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 (purple) lumen is independent from the two dialysis lumens, and may be used for intravenous therapy, power injection of contrast media, central venous pressure monitoring, blood draws and infusion of medications. The attachable suture wing can be used to provide additional catheter securing and to minimize movement at the exit site.

### CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is intended for short-term (less than 30 days) vascular access only and should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

This device is also contraindicated:

- When the presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- When the patient's body size is insufficient to accomodate the size of the implanted device.
- When the patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- If the prospective insertion site has been previously irradiated.
- If the prospective placement site has previously suffered episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures. If local tissue factors may prevent proper device stabilization and/or access.

### POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolus
- Bacteremia
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter Erosion through the Skin
- Catheter Embolism
- Catheter Occlusion
- Catheter Related Sepsis
- Central Venous Thrombosis
- Embolism
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exsanguination
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of the Vessel

- Laceration of Vessels or Viscus
- Lumen Thrombosis
- Mediastinal Injury
- Perforation of the Vessel
- Pleural Injury
- Pneumothorax
- Retroperitoneal Bleed
- Right Atrial Puncture
- Risks Normally Associated with Local or General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery
- Septicemia
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Subclavian Artery Puncture
- Subcutaneous Hematoma
- Superior Vena Cava Puncture
- Thoracic Duct Laceration
- Vascular Thrombosis

- 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.
- 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 this 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 in order to avoid inadvertent disconnection.
- Repeated overtightening 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.
- To avoid damage to vessels and viscera, prolonged infusion pressures must not exceed 25 psi (172 kPa).
- Subclavian only. Pinch-off Prevention: Percutaneous insertion of the catheter must be made into the axillary-subclavian vein at the junction of the outer and mid-third of the clavicle lateral to the thoracic outlet. The catheter must not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and clavicle and can lead to damage or fracture and embolization of the catheter. Fluoroscopic or radiographic confirmation of catheter tip placement can be helpful in demonstrating that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.<sup>1</sup>

- Catheters should be implanted carefully to avoid any sharp or acute angles which could compromise the opening of the catheter lumens.

- Recirculation in femoral catheters was reportedly significantly greater than in internal jugular catheters.<sup>5</sup>
- Cannulation of the left internal jugular vein was reportedly associated with a higher incidence of complications compared to catheter placement in the right internal jugular vein.<sup>2</sup>

- Discard biohazard according to facility protocol.

### INSERTION SITES:

**Caution:** Left sided placement in particular, may provide unique challenges due to the right angles formed by the innominate vein and the left brachiocephalic junction with the left SVC.<sup>3,4</sup>

- 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.)

### FEMORAL VEIN

- The patient should lie completely on their 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 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. Femoral vein insertions should be left in place for longer than three days.

**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.

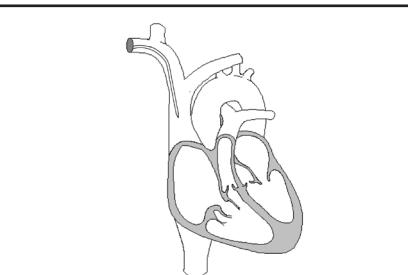
- Confirm final position of catheter with chest x-ray. Routine x-ray should always follow the initial insertion of this catheter to confirm proper tip placement prior to use.

### 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 the 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 to facilitate passage of the dilator and catheter.

- 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 locking solution protocols 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 with anticoagulant locking solution, 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:** Failure to verify catheter placement may result in serious trauma or fatal complications.

### CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

- Suture the catheter to the skin using the suture wing. Removable suture wing may be used to minimize movement at exit site. Do not suture the catheter tubing.

**Warning:** Do not suture through any part of the catheter.

**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 leaving extensions, clamps, luers, and caps exposed for access by the staff.
- Catheter must be secured/sutured for entire duration of implantation.

**Warning:** There is a danger of pulling the catheter hub/tubing from the suture wing if excessive force is applied.

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

### HEMODIALYSIS TREATMENT

- The anticoagulant locking solution must be removed from the arterial and venous lumens 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.
- Caution:** Excessive blood loss may lead to patient shock.
- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.
  - Increased recirculation will occur if the arterial and venous lines are reversed during a dialysis treatment.

### INFUSION

- The anticoagulant locking solution must be removed from the infusion lumen prior to treatment. 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.

#### IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

• Contrast media should be warmed to body temperature ( $37^{\circ}\text{C}$ ) prior to power injection.

**Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.

• Vigorously flush the catheter using a 10cc or larger syringe and sterile normal saline prior to and immediately following the completion of power injection studies. This will ensure the patency of the catheter and prevent damage to the catheter. Resistance to flushing may indicate partial or complete catheter occlusion. Do Not proceed with the power injection study until occlusion has been cleared.

**Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.

• Use only the lumen marked "power injectable" for power injection of contrast media.

• Do Not exceed the maximum flow rate of 5cc/sec.

**Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.

**Warning:** Exceeding the maximum flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and / or catheter tip displacement.

**Warning:** The indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply the appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

**Warning:** If local pain, swelling, or signs of extravasation are noted, the injection procedure should be stopped immediately.

#### POWER INJECTION PROCEDURE

- Remove the end/needleless cap from the catheter.
- Using a 10cc or larger syringe aspirate for adequate blood return to remove locking solution and to assure patency. Discard syringe.
- Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline.
  - a.) **Warning:** Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Detach syringe.
- Attach the power injection device to the catheter per manufacturer's recommendations.

**Warning:** Do not power inject through a catheter that exhibits signs of clavicle-first rib compression or pinch-off, as it may result in catheter failure.

**Warning:** Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector directly to the catheter.

Damage may result.

- Complete power injection study taking care not to exceed the flow rate limits.

**Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate of 5cc/sec may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

**Warning:** Power injection machine or pressure limiting feature may not prevent over-pressurization of an occluded catheter, which may result in catheter failure.

- Disconnect the power injection device.
- Flush the catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe.
- Lock the lumen marked "power injectable" per institutional protocol for central lines.
- Replace the end/needleless cap on the catheter.

#### CENTRAL VENOUS PRESSURE MONITORING (CVP)

- CVP Monitoring is intended to be performed through the distal purple lumen.
- Use your institution's protocols for central venous pressure monitoring procedures.
- Prior to conducting central venous pressure monitoring:
  - Ensure proper positioning of the catheter tip.
  - Flush catheter vigorously with sterile normal saline.
  - Ensure the pressure transducer is at the level of the right atrium.
- It is recommended that a continuous infusion of saline (3cc/hr) is maintained through the catheter while measuring CVP.

**Warning:** CVP Monitoring should always be used in conjunction with other patient assessment metrics when evaluating cardiac function.

**Warning:** CVP Monitoring should not be performed during hemodialysis or apheresis.

#### CATHETER LOCK

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

**Warning:** Saline is not intended to serve as a catheter lock.

1. Draw anticoagulant locking 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 locking solution to the female luer of each extension.

4. Open extension clamps.

5. Aspirate to ensure that no air will be forced into the patient.

6. Inject anticoagulant locking solution into each lumen using quick bolus technique.

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

7. Close extension clamps.

**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 a thrombus.

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile end cap onto the female luers of the extensions.

- In most instances, no further anticoagulant locking solution 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.
- Alcohol or alcohol-containing antiseptics (such as chlorhexidine gluconate) may be used to clean the catheter/skin site.

Alternate compatible solutions/ointments include:

- Bactroban Ointment, 2% Mupirocin, Polyethylene Glycol Ointment, N.F.
- Silvadene Cream, 1% Silver Sulfadiazine
- 10% Povidone-Iodine Ointment
- Polysporin or Triple Antibiotic Ointment
- 0.1% Gentamycin
- Hydrogen Peroxide 3% Solution
- 10% Iodophor Iodine
- Chloroprep, 2% Chlorhexidine d-Digluconate + 70% Isopropanol (Isopropyl Alcohol)
- Anasept, 0.057% Sodium Hydrochlorite
- 70% Alcohol

Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing.

Wound dressings must be kept clean and dry.

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

**Warning:** 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.

#### 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 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.

- 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.

#### 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.

**Note:** The patient should be in a modified Trendelenberg position.

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

#### Injector pressure should be set at a maximum of 300 psi

Max Indicated Power Injection Flow-Rate <sup>1</sup>	Average Max Catheter Pressure During Max Indicated Power Injection Flow Rate <sup>2</sup>	Average Max Burst Pressure <sup>3</sup>	Range of Max Burst Pressures <sup>3</sup>
5 ml/sec	84 psi	420 psi	332-446 psi

#### FLOW RATE TESTING REPRESENTS OPTIMUM LABORATORY CONDITIONS

<sup>1</sup> Represents maximum indicated flow rate for power injection of contrast media.

<sup>2</sup> Internal catheter pressure during power injection with injector safety cut-off at 300 psi and using contrast media with 11.8 cP viscosity.

<sup>3</sup> Max burst pressure is the static burst pressure failure point of the catheter. When catheter was occluded failure occurred at these pressures.

#### Flow vs. Pressure

13.5F Trio-CT Triple Lumen Catheter Average Pressure - mmHg				
Flow Rate (ml/min)	200	300	400	
12cm	Venous	20	30	51
	Arterial	-21	-40	-60
15cm	Venous	20	40	63
	Arterial	-26	-46	-70
20cm	Venous	21	40	62
	Arterial	-30	-50	-70
24cm	Venous	30	50	76
	Arterial	-33	-50	-80
30cm	Venous	30	51	84
	Arterial	-33	-59	-90

**Note:** Flow Rate vs. Pressure data was obtained in vitro using a blood analog with a viscosity of 3.47 cP.

#### 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 in accordance with all relevant regulatory requirements.

Medcomp® and Trio-CT® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

#### SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer *
5.1.2	Keep Dry *
5.1.3	Do Not Re-use *
5.1.4	Non-pyrogenic *
5.1.5	Keep Away from Sunlight *
5.1.6	Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.1.7	Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.8	Use-by Date *
5.2.1	Do Not Resterilize *
5.3.5	LOT Batch/Lot Number *
5.1.9	REF Catalogue Number *
5.4.4	Caution, consult accompanying Documents *
Rx Only	Prescription Use Only ***
5.3.7	Upper and Lower Temperature Limits *
MR	MR Safe ****

\* 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".

\*\*\*\*This Symbol is in accordance with ASTM F2503-20.

#### Recirculation

Average recirculation rates of 2% for normal flow, and when arterial and venous lumens are reversed.



#### REFERENCES:

- Aitken, D.R. and Minton, J.P.; "The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters," American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
- Sulek, C.A., Blas, M. L., Lobato, E. B., "A Randomized Study of Left Versus Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults," J Clin Anesth, 2000 Mar; 12 (2): 142-5.
- Mickely, V., "Central Venous Catheters: Many questions: Few answers," Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
- Tan, P.L., Gibson, M., "Central Venous Catheters: The Role of Radiology," Clin Rad, 2006; 6

## INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES DE USO:

- El catéter Trio-CT® de triple lumen se indica para su uso en el acceso vascular a corto plazo (menos de 30 días) para hemodiálisis y aférésis. El tercer lumen interno está destinado a la perfusión, la inyección de medios de contraste y el control de la presión venosa central.
- El catéter debe insertarse en la vena yugular, femoral o subclavia según sea necesario. La velocidad de perfusión recomendada es de 5ml/seg para la perfusión de medios de contraste.

### DESCRIPCIÓN:

El catéter Trio-CT® de triple lumen es un catéter de diálisis de corto plazo (menos de 30 días) fabricado con poliuretano termosensible. El catéter tiene tres lúmenes separados que permiten el flujo continuo de sangre. Los lúmenes venoso (azul) y arterial (rojo) pueden usarse para los tratamientos de hemodiálisis y aférésis. El lumen del medio (violeta) es independiente de los dos lúmenes de diálisis, y se pueden usar para terapia intravenosa, inyección de medios de contraste, monitorear la presión venosa central, extracciones de sangre y perfusión de medicamentos. La aleta de sutura acoplable se puede usar para proporcionar sujeción adicional al catéter y para minimizar el movimiento en el sitio de salida.

### CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter está diseñado solo para acceso vascular a corto plazo (menos de 30 días) y no debe usarse para ningún otro propósito que no sea el indicado en estas instrucciones.

Este dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:

- Cuando se sospecha o se presenta una infección, bacteriemia o septicemia relacionadas con la presencia del dispositivo.
- Cuando el tamaño del cuerpo del paciente no es suficiente para ajustar el tamaño del dispositivo implantado.
- Cuando se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.
- Si el posible sitio de inserción haya sido irradiado previamente.
- Si el posible sitio de inserción haya sufrido previamente episodios de trombosis venosa o procedimientos quirúrgicos vasculares. Si los factores tisulares locales pueden evitar la estabilización adecuada del dispositivo o el acceso.

### COMPLICACIONES POSIBLES:

- Embolia gaseosa
- Bacteriemia
- Sangrado
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Erosión del catéter en la piel
- Embolia del catéter
- Oclusión del catéter
- Sepsis relacionada con el catéter
- Trombosis venosa central
- Embolia
- Endocarditis
- Infección en el sitio de salida
- Desangrado
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración del vaso

- Laceración de los vasos o las vísceras
- Trombosis de lumen
- Lesión mediastínica
- Perforación del vaso
- Lesión pleural
- Neumotórax
- Hemorragia retroperitoneal
- Punción auricular derecha
- Riesgos asociados normalmente con la anestesia local o general, cirugía y recuperación posoperatoria
- Septicemia
- Posición incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter
- Punción de la arteria subclavia
- Hematoma subcutáneo
- Punción de la vena cava superior
- Laceración del conducto torácico
- Trombosis vascular
- Antes de intentar la inserción, asegúrese de conocer las posibles complicaciones y el tratamiento de emergencia correspondiente en caso de que ocurran.

### ADVERTENCIAS:

- En el extraño caso de que un cono o un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso, tome todas las medidas y las precauciones necesarias para evitar pérdida de sangre o embolia gaseosa y extraiga el catéter.
- No haga avanzar el alambre guía o el catéter si encuentra alguna resistencia inusual.
- No inserte ni extraiga el alambre guía ejerciendo fuerza de ningún componente. La aguja se puede romper o desenrollar. Si se daña el alambre guía, el catéter y el alambre guía se deben extraer juntos.
- La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para que solo pueda venderlo un médico o por pedido de este.
- Este catéter es para usar una sola vez.
- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios con ningún método.
- La reutilización puede derivar en infecciones o enfermedades/lesiones.
- El fabricante no se responsabiliza por los daños provocados por la reutilización o la resterilización de este catéter o de los accesorios.
- Contenido estéril y no pirogénico en el paquete sin abrir, sin daños. **ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO**
- No use el catéter ni los accesorios si el envase está abierto o dañado.
- No use el catéter ni los accesorios si hay signos visibles de daño en el producto.

### PRECAUCIONES PARA USAR EL CATÉTER:

- No use instrumentos cortantes cerca del tubo de extensión ni del lumen del catéter.
- No use tijeras para extraer el vendaje.
- El catéter se dañará si se usan pinzas distintas de las provistas con este kit.
- Sujetar el tubo repetidas veces en la misma ubicación puede debilitarlo. Evite sujetar cerca de los lueres y el cono del catéter.
- Revise si hay daños en el catéter y en las extensiones antes y después de cada tratamiento.
- Para evitar accidentes, garantice la seguridad de todos los tapones y las conexiones de los circuitos sanguíneos antes de los tratamientos y entre estos.
- Solo use conectores de bloqueo de luer (rosados) con este catéter para evitar desconexiones inadvertidas.
- El ajuste excesivo repetido de los circuitos sanguíneos, las jeringas y los tapones reduce la vida del conector y puede provocar una posible falla en el conector.
- No infunda fármacos incompatibles simultáneamente a través del mismo lumen;

puede haber precipitaciones.

- No infunda contra una pinza cerrada ni ejerza fuerza en un catéter bloqueado.
- Para evitar daños en vasos y vísceras, las presiones prolongadas de percusión no deben superar los 25 psi (172 kPa).
- Solo subclavia. Prevención de la desconexión: La inserción percutánea del catéter se debe hacer en la vena subclavia auxiliar en la unión del tercio exterior y medio de la clavícula lateral a la salida torácica. El catéter no se debe insertar en la vena subclavia central, porque esa colocación puede generar la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, y puede provocar daños o fracturas y la embolia del catéter. La confirmación fluoroscópica o radiográfica de la colocación de la punta del catéter puede ser útil para demostrar que el catéter no está sujeto por la primera costilla y la clavícula.<sup>1</sup>
- Los catéteres se deben implantar cuidadosamente para evitar cualquier ángulo filoso o agudo que pudiera comprometer la apertura de los lúmenes del catéter.
- La recirculación de los catéteres femorales fue informada con una frecuencia significativamente mayor que la de los catéteres yugulares internos.<sup>5</sup>
- La canalización de la vena yugular interna izquierda se informó asociada a una mayor incidencia de complicaciones en comparación con la colocación del catéter en la vena yugular interna derecha.
- Deseche el riesgo biológico de acuerdo con el protocolo de la instalación.

### SITIOS DE INSECCIÓN:

**Precaución:** La colocación izquierda en particular puede presentar desafíos únicos debido a los ángulos rectos que se forman por la vena braquiocefálica y la vena braquiocefálica izquierda con el SVC izquierdo.<sup>3,4</sup>

- El paciente debe estar en una posición Trendelenberg modificada, con el tórax superior expuesto y la cabeza girada levemente hacia el lado opuesto del área de inserción. Se puede insertar una pequeña toalla enrollada entre los omóplatos para facilitar la extensión del área del tórax.

### VENA YUGULAR INTERNA

- Haga que el paciente levante la cabeza de la cama para definir el músculo esternocleidomastoideo. La cateterización se llevará a cabo en el ápice de un triángulo que se forma entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo. El ápice debe ser aproximadamente de tres dedos de ancho por encima de la clavícula. La arteria carótida debe palparse al punto de la inserción del catéter.

### VENA SUBCLAVIA

- Tenga en cuenta la posición de la vena subclavia, que es posterior a la clavícula, superior a la primera costilla y anterior a la arteria subclavia. (en un punto lateral al ángulo formado por la clavícula y la primera costilla).

### VENA FEMORAL

- El paciente debe yacer completamente boca arriba. Se deben palpar ambas venas femorales para seleccionar el sitio y la evaluación correspondiente. La rodilla del mismo lado del sitio de inserción debe estar flexionada y el muslo contraído. Coloque el pie cruzando la otra pierna. La vena femoral está entonces en la parte posterior/central de la arteria.
- Nota:** en caso de colocación femoral, monitoree al paciente para detectar trombosis, infección y hemorragia. Las inserciones de la vena femoral deben quedar en el lugar durante más de tres días.

**Advertencia:** Los pacientes que requieran apoyo respiratorio tienen mayor riesgo de neumotórax durante la canalización de la vena subclavia, lo cual puede generar complicaciones.

**Advertencia:** el uso extendido de la vena subclavia puede asociarse con la estenosis de la vena subclavia.

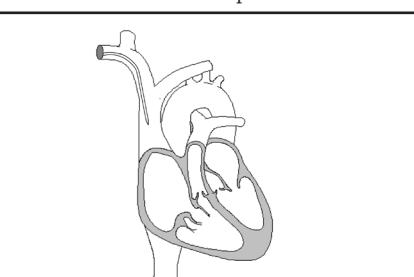
- Confirme la posición final del catéter con una radiografía de tórax. Las radiografías de rutina siempre deben seguir la inserción inicial del catéter para confirmar la colocación correcta de la punta antes del uso.

### INSTRUCCIONES PARA LA INSECCIÓN DE SELDINGER

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar este dispositivo. El catéter se debe insertar, manipular y extraer por un médico calificado autorizado u otro profesional de salud bajo la dirección de un médico. Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos clínicamente aceptables ni pretenden ser un reemplazo de la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de ningún paciente específico. Emplee los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.
- Los catéteres se deben implantar cuidadosamente para evitar cualquier ángulo filoso o agudo que pudiera comprometer la apertura de los lúmenes del catéter.
- La recirculación de los catéteres femorales fue informada con una frecuencia significativamente mayor que la de los catéteres yugulares internos.<sup>5</sup>
- La canalización de la vena yugular interna izquierda se informó asociada a una mayor incidencia de complicaciones en comparación con la colocación del catéter en la vena yugular interna derecha.
- Se debe aplicar la técnica aseptica estricta durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y extracción del catéter. Brinde un ambiente operativo estéril. El quirófano es el lugar preferido para la colocación del catéter. Use paños, instrumentos y accesorios estériles. Afeite la piel por encima y por debajo del sitio de inserción. Haga una limpieza quirúrgica. Use bata, gorro, guantes y barbijo. Haga que el paciente use barbijo.

- La selección de la longitud apropiada del catéter queda a criterio exclusivo del médico. Para lograr la colocación adecuada de la punta, es importante la selección adecuada de la longitud del catéter. Después de la inserción inicial, siempre se debe realizar una radiografía de rutina de este catéter para confirmar la colocación adecuada antes de usarlo.

### Colocación de la punta



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

- Introduzca la aguja de inserción con la jeringa adherida en la vena objetivo. Aspire para asegurar la colocación apropiada.

- Nota:** Si aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión de inmediato en el sitio por al menos 15 minutos. Asegúrese de que las pinzas de extensión estén abiertas durante el procedimiento de irrigación.

- Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar la pérdida de sangre o la embolia gaseosa. Extraiga el extremo flexible del alambre guía nuevamente dentro del adelantador para que solo el extremo de la aguja guía sea visible. Inserte el extremo distal del adelantador en el cono de la aguja. Avance la aguja guía hacia el interior y pasando el cono de la aguja hasta la vena objetivo.

- Precaución:** La longitud del alambre que se inserta se determina por el tamaño del paciente. Controle al paciente para detectar arritmia durante este procedimiento. Deberá colocarse al paciente en un monitor cardíaco durante este procedimiento. Las arritmias cardíacas pueden presentarse cuando el alambre guía pasa a la aurícula derecha. El alambre guía debe sostenerse de manera segura durante este procedimiento.

**Precaución:** cuando se usa aguja para introducir, no retire el alambre contra el bisel para evitar el seccionamiento del alambre guía.

- Extraiga la aguja y deje el alambre guía en el vaso. Agrandé el sitio de punción cutánea con un bisturí para facilitar el paso del dilatador y el catéter.

- Enrosque el dilatador en el extremo próximo del alambre guía. Dilate el tejido subcutáneo y la pared de la vena para permitir el paso fácil del catéter hacia la vena objetivo.

**Precaución:** una dilatación insuficiente del tejido puede provocar compresión del lumen del catéter contra el alambre guía, lo que dificultaría la inserción y la extracción del alambre guía del catéter. Esto puede generar el pliegue del alambre guía.

- Extraiga el dilatador y deje el alambre guía en el lugar.

**Precaución:** no deje el dilatador del vaso en el lugar como un catéter residente para evitar la posible perforación de la pared del vaso.

- Irrigue el catéter con solución salina y luego sujeté las extensiones del catéter para que la solución salina no se drene inadvertidamente del catéter. Use las pinzas provistas.

**Precaución:** no sujeté la porción del lumen del catéter. Sujete solo las extensiones. No use pinzas serradas; use solo las pinzas provistas.

- Abra las pinzas de extensión distal. Enrosque el catéter en el extremo próximo del alambre guía.

- Pase el catéter por el tejido subcutáneo y dentro de la vena objetivo.

**Precaución:** observe cuidadosamente al paciente en busca de signos y síntomas de arritmia provocados por el paso del catéter hacia la aurícula derecha. Si aparecen síntomas, jale la punta del catéter hasta que los síntomas desaparezcan.

- Haga los ajustes al catéter en fluoroscopia. La punta distal debe ubicarse justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

- Cuando se confirme la colocación correcta, extraiga el alambre guía y cierre la pinza de deslizamiento.

- Adhiera las jeringas a todas las extensiones y abra las pinzas. La sangre se debe aspirar fácilmente de todos los lúmenes. Si los lúmenes exhiben resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que deba rotar o repositionar el catéter para obtener flujos de sangre adecuados.

- Cuando se haya logrado la aspiración adecuada, todos los lúmenes se deben irrigar con jeringas llenas de solución salina usando la técnica de bolo rápido. Asegúrese de que las pinzas de 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 de bloqueo de luer. Evite la embolia gaseosa manteniendo el tubo de extensión fijo en todo momento cuando no se use y aspirando y luego irrigando el catéter con solución salina antes de cada uso. Con cada cambio en las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos y tapones de conexión.

- Para mantener la permeabilidad, se debe crear un bloqueo anticoagulante en todos los lúmenes. Consulte las pautas del protocolo de solución de bloqueo del hospital.

**Precaución:** asegúrese de que se haya aspirado todo el aire del catéter y las extensiones. No hacerlo puede provocar una embolia gaseosa.

- Cuando el catéter esté bloqueado con la solución de bloqueo anticoagulante, cierre las pinzas e instale los tapones en los lueres hembra de las extensiones. Para evitar accidentes, garantice la seguridad de todos los tapones y las conexiones de los circuitos sanguíneos antes de los tratamientos y entre estos.

**Precaución:** Sujete el catéter solo con las pinzas provistas.

- Se deben tomar las medidas correctivas necesarias antes de continuar con el tratamiento de perfusión.

19. Confirme la colocación correcta de la punta mediante fluoroscopía. La punta venosa distal debe ubicarse justo antes de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

**Precaución:** No verificar la colocación del catéter puede provocar traumas graves o complicaciones fatales.

### FIJACIÓN DEL CATÉTER Y VENDAJE DE LA HERIDA:

- Suture el catéter a la piel con la aleta de sutura. Se puede usar una aleta de sutura removible para minimizar el movimiento en el sitio de salida. No suture el tubo del catéter.

**Avvertenza:** Non suturare su nessuna parte del catetere.

**Precaución:** Se deberá tener cuidado al usar objetos cortantes o agujas cerca del lumen del catéter. El contacto con objetos cortantes puede causar la falla en el catéter

- Cubra el sitio de inserción con un vendaje oclusivo dejando las extensiones, las pinzas, los lueres y los tapones expuestos para que el personal pueda acceder.
- El catéter debe estar asegurado/suturado durante toda la implantación.

**Avvertenza:** Se si applica una forza eccessiva si corre il rischio di tirare via il perno o il tubo del catetere dall'aletta di sutura.

**Nota:** Una pérdida excesiva de sangre puede llevar al shock del paciente.

- El tratamiento de perfusión debe realizarse según las instrucciones del médico.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

• El medio de contraste se debe calentar a la temperatura corporal ( $37^{\circ}\text{C}$ ) antes de la inyección automática.

• **Advertencia:** No calentar el contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática puede producir la falla en el catéter.

• Lave el catéter energicamente con una jeringa de 10 cc o más grande y solución salina estéril normal antes e inmediatamente después de completar los estudios de la inyección automática. Esto garantizará la permeabilidad del catéter y evitará el daño al catéter. La resistencia en el lavado puede indicar una oclusión parcial o completa del catéter. No continúe con el estudio de la inyección automática hasta que se haya eliminado la oclusión.

• **Advertencia:** No asegurar la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática puede producir la falla en el catéter.

• Solo utilice el lumen marcado como "inyección automática" para la inyección automática del medio de contraste.

• No exceda la tasa máxima de flujo de 5 cc/seg.

• **Advertencia:** La función para limitar la presión de la máquina de inyección automática no puede prevenir la sobrepresurización de un catéter ocluido.

• **Advertencia:** Si se excede la tasa de flujo máximo de 5 cc/seg, se puede provocar una falla en el catéter o el desplazamiento de la punta del catéter.

• **Advertencia:** La indicación de la inyección automática del medio de contraste implica la capacidad del catéter para soportar el procedimiento, pero no implica la adecuación del procedimiento para un paciente específico. Un clínico debidamente capacitado es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en lo que respecta a un procedimiento de inyección automática.

• **Advertencia:** Si se observa dolor local, hinchazón o signos de extravasación, el procedimiento de inyección debe detenerse inmediatamente.

## PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Retire el tapón de extremo/sin aguja del catéter.
2. Usando una jeringa de 10 cc o más, aspire para obtener retorno de sangre adecuado para retirar la solución de bloqueo y asegurar la permeabilidad. Deseche la jeringa.
3. Coloque una jeringa de 10 cc o más grande llena de solución salina estéril normal y lave energicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal.

a.) **Advertencia:** No garantizar la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección automática puede provocar una falla en el catéter.

4. Separe la jeringa.

5. Coloque el dispositivo de inyección automática en el catéter según las recomendaciones del fabricante.

**Advertencia:** No inyecte de manera automática a través de un catéter que muestra señales de compresión entre la primera costilla y la clavícula o desconexión, ya que puede producirse una falla en el catéter.

**Advertencia:** siempre use tubos de conexión entre la jeringa de inyección automática y el catéter. No intente conectar el inyector automático de manera directa al catéter. Puede causar daños.

6. Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no exceder los límites de la tasa de flujo.

**Advertencia:** Si se excede la tasa de flujo máximo indicado de 5 cc/seg, se puede provocar en una falla en el catéter o el desplazamiento de la punta del catéter.

**Advertencia:** La función para limitar la máquina de inyección automática o la presión no puede prevenir la sobrepresurización de un catéter ocluido, lo que puede producir la falla en el catéter.

7. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
8. Lave el catéter con 10 cc de solución salina estéril normal, utilizando una jeringa de 10 cc o más.
9. Bloquee el lumen marcado como "potencia inyectable" según el protocolo institucional para vías centrales.
10. Vuelva a colocar el tapón de extremo/sin aguja en el catéter.

## MONITOREO DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL (CVP)

- El monitoreo de la CVP se debe realizar a través del lumen distal púrpura.
- Implemente los protocolos de su institución para los procedimientos de monitoreo de la presión venosa central.
- Antes de realizar el monitoreo de la presión venosa central:
  1. Asegure el posicionamiento adecuado de la punta del catéter.
  2. Lave el catéter energicamente con solución salina normal.
  3. Asegúrese de que el transductor de presión esté al nivel de la auricula derecha.
  4. Se recomienda mantener una perfusión continua de solución salina (3 cc/h) a través del catéter mientras se mide la CVP.

**Advertencia:** El monitoreo de la CVP siempre debe ser usado en conjunto con otras métricas de evaluación del paciente al evaluar la función cardiaca.

**Advertencia:** El monitoreo de la CVP no se debe realizar durante la hemodiálisis o aféresis.

## BLOQUEO DEL CATÉTER

- Si el catéter no se va a usar inmediatamente para el tratamiento, siga las pautas de permeabilidad del catéter sugeridas.
- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un bloqueo del catéter en cada lumen del catéter.
- Siga el protocolo del hospital para la concentración de solución de bloqueo anticoagulante.

**Advertencia:** la solución salina no está indicada para servir como bloqueo del catéter.

1. Extraiga solución de bloqueo del anticoagulante en jeringas, que correspondan a la cantidad designada en cada extensión. Asegúrese que las jeringas no contengan aire.
2. Retire los tapones de los extremos de las extensiones.
3. Coloque una jeringa que contenga solución de bloqueo del anticoagulante al conector luer hembra de cada extensión.
4. Abra las pinzas de extensión.
5. Aspire para asegurarse de que no ingresará aire en el paciente.

**Nota:** Cada lumen deberá estar completamente lleno de solución de bloqueo anticoagulante para garantizar la efectividad.

7. Cierre las pinzas de extensión.

**Precaución:** Las pinzas de extensión solo deben estar abiertas para la aspiración, el lavado, y el tratamiento de diálisis. Si la pinza se abre, la sangre puede ingresar a la porción distal del catéter, lo que finalmente tiene como resultado un trombo.

8. Retire las jeringas.
9. Coloque un tapón estéril en los lueres hembra de las extensiones.
- En la mayoría de las instancias, no es necesaria una solución de bloqueo de anticoagulante adicional por 48-72 horas, siempre que los lúmenes no se hayan aspirado o lavado.

## CUIDADO DEL SITIO

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el sitio de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, las pinzas y los tapones expuestos para que el personal pueda acceder.
- Se pueden usar alcohol o antisépticos que contengan alcohol (como el gluconato de clorhexidina) para limpiar el sitio del catéter o la piel.

Las soluciones/ungüentos compatibles alternativos incluyen:

- Ungüento Bactroban, mupirocina al 2 %, Ungüento de polietilenglicol, N.F.
- Crema Silvadene, sulfadiazina de plata al 1 %
- Ungüento de povidona yodada al 10 %
- Polisporina o ungüento antibiótico triple Gentamicina al 0.1 %
- Solución de peróxido de hidrógeno al 3 % yodo yodofor al 10 %
- Cloraprep, clorhexidina al 2 % d-Digluconato + Isopropanol al 70 % (Alcohol Isopropílico)
- Anasept, Hidroclorito de sodio al 0.057 % Alcohol al 70 %

• Las soluciones deben dejarse secar completamente antes de aplicar un vendaje oclusivo.

• Los vendajes de las heridas deben mantenerse limpios y secos.

**Precaución:** Los pacientes no deben nadar, colocar bajo la ducha o sumergir el vendaje mientras se bañan.

- Si la transpiración abundante o la humectación accidental afecta la adhesión del vendaje, el personal médico o de enfermería debe cambiar el vendaje en condiciones estériles.

## RENDIMIENTO DEL CATÉTER

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

**Advertencia:** Solo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe llevar a cabo los siguientes procedimientos.

## FLUJOS INSUFICIENTES:

Lo siguiente puede causar flujos sanguíneos insuficientes:

- Orificios proximales ocluidos debido a la coagulación o la vaina de fibrina.
- Oclusión de los orificios laterales debido al contacto con la pared de la vena.

Las soluciones incluyen:

- Intervención química utilizando un agente trombolítico.

## MANEJO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales existen cuando un lumen se puede lavar fácilmente pero no se puede aspirar sangre. Esto generalmente es causado por una mala posición de la punta.

Uno de los siguientes ajustes puede resolver la obstrucción:

- Reposicione el catéter.

- Reposicione al paciente.

- Haga que el paciente tosa.

8. Siempre que no haya resistencia, lave el catéter energicamente con solución salina normal para tratar de alejar la punta de la pared del vaso.
- Nunca fuerce el lavado en un lumen obstruido. Si algún lumen desarrolla un trombo, primero trate de aspirar el coágulo con una jeringa. Si la aspiración falla, el médico puede considerar el uso de agentes apropiados o agentes trombolíticos para disolver el coágulo.

## INFECCIÓN:

**Precaución:** Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de la salud siempre deben implementar las Precauciones universales para la sangre y los fluidos corporales en la atención de todos los pacientes.

- Siempre se debe respetar estrictamente la técnica estéril.
- Una infección clínicamente reconocida en el sitio de salida del catéter debe tratarse inmediatamente con la terapia de antibióticos adecuada.
- Si un paciente que tiene colocado un catéter presenta fiebre, extraiga un mínimo de dos cultivos de sangre de un lugar distante del sitio de salida del catéter. Si el cultivo de sangre es positivo, el catéter debe retirarse inmediatamente y se debe iniciar la terapia con los antibióticos adecuados. Espere 48 horas antes de reemplazar el catéter. La inserción debe realizarse en el lado opuesto del sitio de salida del catéter original, si es posible.

## EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

**Advertencia:** Solo un médico familiarizado con las técnicas apropiadas debe llevar a cabo los siguientes procedimientos.

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

**Nota:** El paciente debe estar en una posición Trendelenberg modificada.

1. Corte las suturas de la aleta de sutura. Siga el protocolo del hospital para retirar las suturas de la piel.
2. Retire el catéter a través del sitio de salida.
3. Aplique presión en el sitio de salida durante aproximadamente 10-15 minutos o hasta que se detenga el sangrado.
4. Aplique el vendaje de manera que promueva una cicatrización óptima.

• Deseche el riesgo biológico de acuerdo con el protocolo de la instalación.

## La presión del inyector debe ser como mínimo de 300 psi

Tasa de flujo de inyección con potencia máxima indicada <sup>1</sup>	Presión máxima promedio del catéter durante la tasa de flujo de inyección con potencia máxima indicada <sup>2</sup>	Presión máxima de inflado promedio <sup>3</sup>	Rango de presiones máximas de inflado <sup>3</sup>
5 ml/seg	84 psi	420 psi	332-446 psi

## LA PRUEBA DE TASA DE FLUJO REPRESENTA CONDICIONES ÓPTIMAS DE LABORATORIO

<sup>1</sup> Representa la máxima tasa de flujo indicada para la inyección automática de medios de contraste.

<sup>2</sup> Presión interna del catéter durante la inyección automática con un corte de seguridad del inyector a 300 psi y utilizando medios de contraste con una viscosidad de 11.8 cP.

<sup>3</sup> La presión máxima de inflado es el punto de falla de la presión de inflado estático del catéter. Cuando el catéter estaba ocluido, ocurrieron fallas a estas presiones.

## Flujo frente a presión

Catéter Trio-CT con triple lumen 13.5F Presión promedio: mmHg				
Tasa de flujo (ml/min) Catéteres rectos	200	300	400	
12 cm	Venoso	20	30	51
	Arterial	-21	-40	-60
15 cm	Venoso	20	40	63
	Arterial	-26	-46	-70
20 cm	Venoso	21	40	62
	Arterial	-30	-50	-70
24 cm	Venoso	30	50	76
	Arterial	-33	-50	-80
30 cm	Venoso	30	51	84
	Arterial	-33	-59	-90

**Nota:** Los datos de tasa de flujo frente a presión se obtuvieron in vitro utilizando un análogo de sangre con una viscosidad de 3.47 cP.

Información de volumen de cebado: catéter Trio-CT de triple lumen 13.5F			
Descripción de las piezas	Volumen de		