



## Arch-Flo™ CT MIDLINE CATHETER

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### INDICATIONS FOR USE:

- The Arch-Flo™ CT Midline is indicated for Short-Term peripheral access to the peripheral venous system for selected intravenous therapies , blood sampling, and power injection of contrast media. This catheter may be inserted via the basilic, cephalic, or median cubital vein.

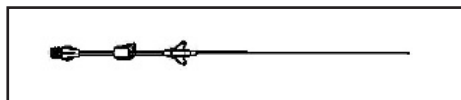
#### IMPORTANT INFORMATION PERTAINING TO POWER INJECTION:

- Contrast media should be warmed to body temperature prior to power injection. **Warning:** Failure to warm contrast to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Vigorously flush the Arch-Flo™ CT Midline 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 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.
- Do not** exceed the maximum flow rate printed on the catheter. **Warning:** Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter. **Warning:** Exceeding the maximum indicated flow rate may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Warning:** Arch-Flo™ CT Midline catheter indication of power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand the procedure, but does not imply 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.

#### DESCRIPTION:

- The Arch-Flo™ Catheter is available in a 4F Single Lumen configuration. The catheter lumen terminates through an extension to a female luer-lock connector. The extension has an in-line clamp to control fluid flow and is marked POWER INJECTABLE MIDLINE along with the lumen gauge size. The transition between lumen and extension is housed within a molded hub. The hub is marked MIDLINE to identify that the catheter is

not centrally placed. The tip of the lumen is notched to increase the exposed area of the lumen. The outside diameter of the lumen increases gradually near the hub to aid in kink resistance and to provide a mechanical obstruction to bleeding from the venotomy. The lumen is marked with depth marks every centimeter.



#### CONTRAINDICATIONS:

- This catheter is not intended for any use other than that which is indicated. Do not implant catheter in thrombosed vessels.
- The presence of skin related problems around the insertion site (infection, phlebitis, scars, etc.)
- The presence of device related bacteremia or septicemia.
- History of mastectomy on insertion side.
- Previous history of venous/subclavian thrombosis or vascular surgical procedures at insertion site.
- Fever of unknown origin.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Past irradiation of prospective insertion site.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- Refer to standards of practice and institutional policies for therapies contraindicated for midlines.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Aseptic mechanical phlebitis
- Brachial Plexus Injury
- Catheter occlusion
- Cellulitis
- Damage/Fracture of catheter
- Drainage from insertion site
- Exit site infection
- Extravasation
- Hematoma
- Malposition/Migration
- Perforation of the vessel
- Sepsis
- Subcutaneous hematoma
- Thromboembolism
- Thrombosis

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

#### WARNINGS:

- Therapies not appropriate for midline catheters include those therapies requiring central venous access. Refer to standards of practice and institutional policies.
- 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 introducer needle or sheath/dilator 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:

- Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.

- Do not trim catheter.

- Do not use sharp instruments near the extension lines 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 will weaken tubing. Avoid clamping near the luer(s) and hub of the catheter.

- Examine catheter lumen and extension(s) before and after each infusion for damage.

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

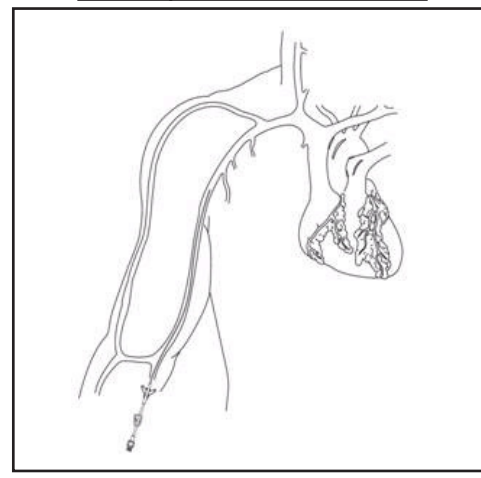
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.

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

#### INSERTION SITES:

- The basilic, median cubital, or cephalic vein may be catheterized. The basilic vein is the preferred site.

#### Midline / Basilic Vein Insertion



#### DIRECTIONS FOR MODIFIED 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.

#### PRIOR TO PLACEMENT:

Identify insertion site and vein, taking into account the following variables:

- patient diagnosis
- age and size of patient
- unusual anatomical variables
- type and purpose of IV therapy
- anticipated dwell time of catheter

- May apply tourniquet to arm above anticipated insertion site.

- Select vein based on assessment.

- Release tourniquet.

#### PREPARE CATHETER:

- Preflush catheter.

- Attach needleless access port(s) to female luer(s) of catheter.

- Attach a saline filled syringe to the needleless access port and completely flush catheter. Remove syringe(s) prior to clamping extension(s).

**Caution:** The needleless access port should not be used with needles, blunt cannula, or other non-luer connectors, or luer connectors with visible defects. If needle access is attempted, the needleless access port must be replaced immediately.

#### INSERTION:

- Follow local institutional policy and guidelines set forth in the current standards of practice for aseptic techniques during catheter insertion, maintenance and removal.

- May apply tourniquet to arm above anticipated insertion site to distend the vein.

- Insert the introducer needle into the target vein. Assess for blood return to insure proper placement. Release tourniquet.

- Remove the syringe and place thumb over the end of the needle to prevent blood loss or air embolism. Draw the flexible end of marked .018" guidewire back into advancer so that only the end of the guidewire is visible. Insert the advancer's distal end into the needle hub. Advance guidewire with forward motion into and past the needle hub into the target vein.

- Remove needle, leaving guidewire in the target vein. Thread sheath/dilator over the proximal end of the guidewire into target vein.

**Caution:** DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold sheath/dilator close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the sheath/dilator towards the vein, regrasp the sheath/dilator a few centimeters (approximately 5cm) above the original grasp location and push down on the sheath/dilator. Repeat procedure until sheath/dilator is fully inserted.

**Caution:** Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

- Remove dilator from sheath.

- Insert distal tip of catheter into and through the sheath until catheter tip is correctly positioned in the target vein.

- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

**Caution:** Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

**Caution:** Do not clamp the lumen portion of the catheter. Clamp only the extension(s). Do not use serrated forceps, use only the in-line clamp(s) provided.

- Attach syringe(s) to extension(s) and open clamp(s). Blood should aspirate easily. If excessive resistance to blood aspiration is experienced, the catheter may need to be repositioned to obtain adequate flow.

- Once adequate aspiration has been achieved, lumen(s) should be irrigated with saline filled syringe(s). Clamp(s) should be open for this procedure.

**Caution:** Small syringes will generate excessive pressure and may damage the catheter. The use of 10cc or larger syringes are recommended.

- Remove the syringe(s) and close extension clamp(s). Avoid air embolism by keeping catheter 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.

#### CATHETER SECUREMENT AND WOUND DRESSING:

- The insertion site and external portion of the catheter should always be covered with a protective dressing.

- Cover the exit site with an occlusive dressing according to the facility policy.

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

#### POWER INJECTION PROCEDURE

- Remove the injection/needleless cap from the Arch-Flo™ CT Midline catheter.

- Using a 10cc or larger syringe(s), aspirate catheter lumen(s) to assure patency and remove locking solution. Discard syringe(s).

- Attach a 10cc or larger syringe filled with sterile normal saline and vigorously flush the catheter with the full 10cc of sterile normal saline. **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 Arch-Flo™ CT Midline catheter per manufacturer's recommendations.

**Warning:** Always use connector tubing between power injector syringe and catheter. Do not attempt to connect power injector syringe 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 may result in catheter

failure and/or catheter tip displacement.

7. Disconnect the power injection device.
8. Flush the Arch-Flo™ CT Midline catheter with 10cc of sterile normal saline, using a 10cc or larger syringe after power injection.
9. Replace the injection/needleless cap on the Arch-Flo™ CT Midline catheter.

---

**INFUSION**

---

- 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 and replaced.

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

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

**Note:** Excessive blood loss may lead to patient shock.

---

**CATHETER MAINTENANCE**

---

- **Dressing Changes** - A dressing should cover the insertion site at all times. The dressing should be changed per institutional policy or any time the dressing becomes soiled, wet, or non-occlusive.

**Note:** During all dressing changes, the external length of the catheter should be assessed to determine if catheter migration has occurred.

- **Flushing and Locking** - Flush and lock catheter according to your institutional policy.
- The catheter should be flushed with normal saline prior to drug administration to remove locking solution.
- After drug administration, lumen should be flushed again with normal saline and then locked to maintain patency.

**Injection Caps** - Injection cap(s) or needleless access port(s) should be changed per institutional policy. If using the supplied needleless access port(s), do not exceed 100 actuations.

---

**CATHETER PERFORMANCE**

---

- Occluded/Partially Occluded Catheter - If resistance is encountered to aspirating or flushing, the lumen may be partially or completely occluded.

**Warning:** Do not flush against resistance.

- If the lumen will neither aspirate nor flush, and it has been determined that the catheter is occluded with blood, follow institutional declotting procedure.

**Infection:**

**Caution:** Due to risk of exposure to HIV 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 should be treated promptly per institutional policy.

---

**CATHETER REMOVAL**

---

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

**Caution:** Always review facility protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to catheter removal.

1. Wash hands, gather equipment.
2. Remove old dressing and inspect insertion site for redness, tenderness, and drainage.
3. Grasp catheter near insertion site and using a slow steady motion, remove catheter from vein.
4. If resistance is felt - STOP. Retape the catheter and apply a warm compress to the extremity for 20-30 minutes.
5. Resume removal procedure. If catheter remains “stuck” follow institutional policy for further intervention.
6. Apply pressure, if necessary, until bleeding stops and dress site following institutional policy.

**Note:** Inspect catheter and measure length. It must be equal to baseline measurement taken when the catheter was inserted.













**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® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.*

**SYMBOL TABLE**

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use By Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.3		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
		Prescription Use Only ***

\*This symbol is in accordance with ISO 15223-1.  
\*\*\* FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

Midline Power		
Catheter Size	Gravity Flow	Full Length Priming Volume
4F X 10CM SINGLE CT MIDLINE	56 ml/min	0.36cc



# medCOMP®

## CATÉTER DE LÍNEA MEDIA

### CT Arch-Flo™

### INSTRUCCIONES DE USO

#### INDICACIONES DE USO:

- El catéter de línea media CT Arch-Flo™ está indicado para el acceso periférico a corto plazo en el sistema venoso periférico para terapias intravenosas específicas, extracción de muestras de sangre e inyección automática de medio de contraste. Este catéter se puede insertar en la vena basilica, la vena cefálica o la vena mediana del codo.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE RELATIVA A LA INYECCIÓN AUTOMÁTICA:

- El medio de contraste debe calentarse hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática. **Advertencia:** Si el contraste no se calienta hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección automática, se podrían producir fallas en el catéter.

- Purgue enérgicamente el catéter de línea media CT Arch-Flo™ con una jeringa de 10 cc o más y solución salina estéril normal antes e inmediatamente después de finalizar los estudios de inyección automática. Esto garantizará la permeabilidad del catéter y evitará daños al catéter. La resistencia durante la purga podría indicar una oclusión parcial o completa del catéter. **No** proceda con el estudio de inyección automática hasta solucionar la oclusión. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir fallas en el catéter.

- No** exceda la tasa de flujo máxima impresa en el catéter. **Advertencia:** La función de límite de presión del inyector automático no evita la presurización excesiva de un catéter ocluido. **Advertencia:** Si se sobrepasa la tasa de flujo máxima indicada, se podrían producir fallas en el catéter o el desplazamiento del extremo del catéter.

- Advertencia:** La indicación del catéter de línea media CT Arch-Flo™ para la inyección automática de medio de contraste implica la capacidad del catéter de soportar el procedimiento, pero no implica la idoneidad del procedimiento para un paciente en particular. El médico debidamente capacitado es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en relación con el procedimiento de inyección automática.

#### DESCRIPCIÓN:

- El catéter Arch-Flo™ está disponible en una configuración de luz única de 4F. El extremo de luz del catéter posee una extensión a un conector de bloqueo de luer hembra. La extensión cuenta con una pinza incorporada para controlar el flujo y tiene la marca "POWER INJECTABLE MIDLINE" (LÍNEA MEDIA PARA INYECCIÓN AUTOMÁTICA) a lo largo del calibre de la luz. La transición entre la luz y la extensión se aloja dentro de un cono moldeado. El cono tiene la

marca "MIDLINE" (LÍNEA MEDIA) para identificar que el catéter no es para la colocación central. La punta de la luz tiene una muesca para aumentar la superficie de exposición de la luz. El diámetro externo de la luz aumenta gradualmente cerca del cono para facilitar la resistencia a las torceduras y proporcionar una obstrucción mecánica al sangrado de la flebotomía. La luz tiene marcas de profundidad a cada centímetro.



#### CONTRAINDICACIONES:

- Este catéter no está diseñado para ningún otro uso que no sea el indicado. No implante el catéter en vasos trombosados.

- Presencia de problemas cutáneos alrededor del lugar de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.).

- Presencia de bacteriemia o septicemia relacionadas con el dispositivo.

- Antecedente de mastectomía en el lugar de inserción.

- Antecedente de trombosis venosa/ subclavia o procedimientos quirúrgicos vasculares en el lugar de inserción.

- Fiebre de origen desconocido.

- Cuando la contextura corporal del paciente no es suficiente para el tamaño del dispositivo implantado.

- Cuando se sabe o sospecha que el paciente es alérgico a los materiales que contiene el dispositivo.

- Radiación anterior en el lugar de inserción previsto.

- Factores del tejido local que evitarían la correcta estabilización o acceso del dispositivo.

- Consulte los estándares de práctica médica y las políticas institucionales para conocer los trtramientos contraindicados para los catéteres de línea media.

#### COMPLICACIONES POSIBLES:

- Embolia gaseosa
- Flebitis mecánica aséptica
- Lesión del plexo braquial
- Oclusión del catéter
- Celulitis
- Daño/Fractura del catéter
- Supuración en el lugar de inserción
- Infección en el lugar de salida
- Extravasación
- Hematoma
- Colocación incorrecta/Desplazamiento
- Perforación del vaso
- Sepsis
- Hematoma subcutáneo
- Tromboembolia
- Trombosis

- Antes de intentar la inserción, asegúrese de conocer las complicaciones habituales y posibles y el tratamiento de emergencia correspondiente en caso de que ocurran.

#### ADVERTENCIAS:

- Entre los tratamientos no apropiados para los catéteres de línea media se encuentran los que requieren acceso venoso central. Consulte los estándares de práctica médica y las políticas institucionales.

- En el caso improbable 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 pérdidas 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. El alambre se puede romper o desarmar. Si se daña el alambre guía, la vaina/ dilatador o la aguja para introducir y el alambre guía se deben extraer juntos.

- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.

- Este catéter es para usar una sola vez.

- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios con ningún método.

- La reutilización puede causar infecciones o enfermedades/lesiones.

- El fabricante no se responsabiliza por los daños provocados por la reutilización o la reesterilización de este catéter o los accesorios.

- Contenido estéril y no pirogénico en el paquete cerrado y 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:

- Las jeringas pequeñas producen una presión excesiva que puede dañar el catéter. Se recomienda el uso de jeringas de 10 cc o más.

- No corte el catéter.

- No use instrumentos cortantes cerca de las líneas de extensión ni de la luz del catéter.

- No use tijeras para extraer el vendaje.

- El catéter se dañará si se usan pinzas que no sean las que se proveen con este kit.

- El tubo puede debilitarse si se sujeta muchas veces en la misma ubicación. Evite colocar las pinzas cerca de los conectores de luer y del cono del catéter.

- Revise si hay daños en la luz y las extensiones del catéter antes y después de cada perfusión.

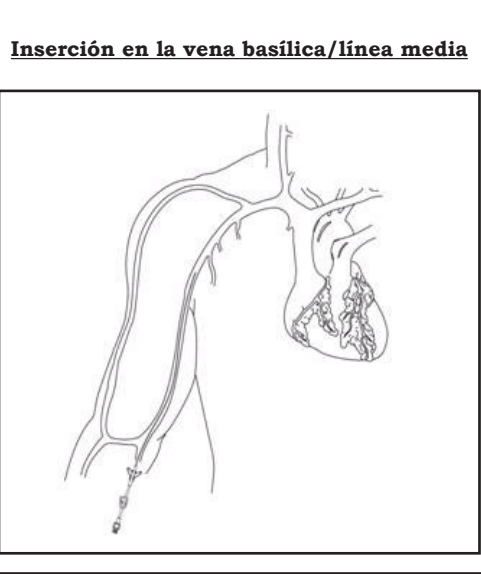
- Para evitar accidentes, garantice la seguridad de todos los tapones y las conexiones antes de los tratamientos y entre estos.

- Use únicamente conector de bloqueo de luer (roscados) con este catéter.

- El ajuste excesivo repetido de los conectores de bloqueo de luer, las jeringas y los tapones reduce la vida útil del conector y puede provocar una falla en el conector.

#### LUGARES DE INSERCIÓN:

- El cateterismo se puede realizar en la vena basilica, la vena vena mediana del codo o la vena cefálica. La vena basilica es el lugar preferido.



#### INDICACIONES PARA LA INSERCIÓN MEDIANTE LA TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de usar este dispositivo. La inserción, manipulación y extracción de un catéter deben estar a cargo de un médico calificado autorizado u otro profesional de salud bajo la supervisión de un médico.

- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de ningún paciente específico.

- Aplique los protocolos estándares del hospital cuando corresponda.

#### ANTES DE LA COLOCACIÓN:

Identificar el sitio de inserción y la vena, con atención a las siguientes variables:

- diagnóstico del paciente
- edad y contextura física del paciente
- variables anatómicas poco comunes
- tipo y propósito del tratamiento IV
- tiempo de permanencia previsto del catéter

- Se puede aplicar un torniquete por encima del lugar de inserción previsto en el brazo.

- seleccione la vena en base a la evaluación.

- Libere el torniquete.

#### PREPARACIÓN DEL CATÉTER:

- Realice la purga previa del catéter.

- Conecte las vías de acceso sin aguja a los conectores de luer hembra del catéter.

- Conecte una jeringa llena de solución salina en la vía de acceso sin aguja y purgue completamente el catéter. Retire las jeringas antes que las extensiones de las pinzas.

**Precaución:** La vía de acceso sin aguja no debe usarse con agujas, ni con una cánula de punta roma u otros conectores que no sean de luer, ni con conectores de luer con defectos visibles. Si se intenta acceder con aguja, la vía de acceso sin aguja debe reemplazarse de inmediato.

#### INSERCIÓN:

- Siga las pautas y política institucional local establecidas en los estándares actuales de práctica médica para técnicas asépticas durante la inserción, mantenimiento y extracción del catéter.

- Se puede aplicar un torniquete por encima del lugar de inserción previsto en el brazo, a fin de dilatar la vena.

- Introduzca la aguja de inserción en la vena objetivo. Compruebe el retorno sanguíneo para garantizar una colocación apropiada. Libere el torniquete.

- Retire la jeringa y coloque el pulgar sobre el extremo de la aguja para evitar la pérdida de sangre o una embolia gaseosa. Vuelva a introducir el extremo flexible del alambre guía marcado en 0,018" dentro del adelantador, para que solo quede visible el extremo del alambre guía. Inserte el extremo distal del adelantador en el cono de la aguja. Haga avanzar el alambre guía hacia el interior hasta que sobrepase el cono de la aguja y se introduzca en la vena objetivo.

- Retire la aguja y deje el alambre guía en la vena objetivo. Enrosque el dilatador/ vaina en el extremo proximal del alambre guía sobre la vena objetivo.

**Precaución:** NO doble el dilatador/vaina durante la inserción, ya que esto podría causar el desprendimiento prematuro de la vaina. Sostenga el dilatador/vaina cerca de la punta (aproximadamente a 3 cm de la punta) al comenzar la inserción a través de la superficie de la piel. Para hacer avanzar el dilatador/vaina por la vena, sujete el dilatador/vaina unos centímetros (aproximadamente 5 cm) por encima del lugar de sujeción original y presione hacia abajo el dilatador/vaina. Repita el procedimiento hasta que el dilatador/vaina esté insertado por completo.

**Precaución:** Nunca deje la vaina colocada como catéter permanente. Se que podría dañar la vena.

- Retire el dilatador de la vaina.

- Inserte la punta distal del catéter en la vaina y a través de esta hasta que la punta del catéter se ubique correctamente en la vena objetivo.

- Retire la vaina desprendible. Para esto, extráigala lentamente del vaso sanguíneo, al mismo tiempo que separa la vaina sujetando las lengüetas y tirando de ellas (un leve movimiento de torsión podría ayudar).

**Precaución:** No desprenda la parte de la vaina que queda en el vaso sanguíneo. Para evitar dañar el vaso, jale la vaina hasta donde pueda y desprenda de solo unos pocos

centímetros a la vez.

**Precaución:** No sujete la parte de la luz del catéter. Sujete solo las extensiones. No use pinzas dentadas; use solo las pinzas provistas para este fin.

- Acople las jeringas a las extensiones y abra las pinzas. La sangre se debería aspirar fácilmente. Si se encuentra una resistencia excesiva a la aspiración de sangre, es posible que tenga que reposicionar el catéter para obtener un flujo adecuado.

- Cuando se haya logrado la aspiración adecuada, todas las luces deben irrigarse con jeringas llenas de solución salina. Las pinzas deben estar abiertas para este procedimiento.

**Precaución:** Las jeringas pequeñas producen una presión excesiva que puede dañar el catéter. Se recomienda el uso de jeringas de 10 cc o más.

- Retire las jeringas y cierre las pinzas de extensión. Para evitar una embolia gaseosa sujete el tubo del catéter con las pinzas en todo momento cuando no se use y aspire e irrigue el catéter con solución salina antes de cada uso. En cada cambio de las conexiones del tubo, purgue el aire del catéter y de todos los tubos de conexión y tapones.

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

- El lugar de inserción y la parte externa del catéter siempre deben estar cubiertos con una venda protectora.

- Cubra el lugar de salida con un vendaje oclusivo, según la política del establecimiento.

- Registre la longitud del catéter y el lote del catéter en la historia clínica del paciente.

#### PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN AUTOMÁTICA

- Retire el tapón de inyección/sin aguja del catéter de línea media CT Arch-Flo™.

- Con una jeringa de 10 cc o más, aspire la luz del catéter para garantizar la permeabilidad y eliminar la solución de bloqueo. Deseche las jeringas.

- Coloque una jeringa de 10 cc o más grande llena de solución salina estéril normal y purgue enérgicamente el catéter con los 10 cc de solución salina estéril normal. **Advertencia:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir fallas en el catéter.

- Separe la jeringa.

- Conecte el dispositivo de inyección automática al catéter de línea media CT Arch-Flo™ según las recomendaciones del fabricante.

**Advertencia:** Utilice siempre tubos conectores entre el catéter y la jeringa de inyección automática. No intente conectar la jeringa de inyección automática directamente al caféter. Esto podría causar daños.

- Complete el estudio de inyección automática con cuidado de no exceder los límites de la tasa de flujo. **Advertencia:** Si se sobrepasa la tasa de flujo máxima indicada, se podrían producir fallas en el catéter o el

desplazamiento del extremo del catéter.

- Desconecte el dispositivo de inyección automática.

- Purgue el catéter de línea media CT Arch-Flo™ con 10 cc de solución salina normal estéril, utilizando una jeringa de 10 cc o más después de la inyección automática.

- Vuelva a colocar el tapón de inyección/ sin aguja en el catéter de línea media CT Arch-Flo™.

## PERFUSIÓN

- Antes de comenzar la perfusión, se deben examinar con cuidado todas las conexiones.

- Se deben realizar inspecciones visuales frecuentes para detectar filtraciones y evitar la pérdida de sangre o una embolia gaseosa.

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

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

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

**Nota:** Una pérdida excesiva de sangre puede producir conmoción o crisis en el paciente.

## MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

- Cambio del vendaje:** el lugar de inserción debe estar cubierto con un vendaje en todo momento. El vendaje debe cambiarse de acuerdo con la política institucional o cada vez que se ensucie o se humedezca, o cuando no garantice una oclusión adecuada.

**Nota:** Al cambiar el vendaje, se debe evaluar la longitud externa del catéter para determinar si se produjo el desplazamiento del catéter.

- Purga y bloqueo:** purgue y bloquee el catéter de acuerdo con la política institucional.

- El catéter debe purgarse con solución salina normal antes de la administración del fármaco, para eliminar la solución de bloqueo.

- Después de la administración del fármaco, la luz debe purgarse nuevamente con solución salina normal y luego bloquearse para mantener la permeabilidad.

**Tapones de inyección:** los tapones de inyección o vías de acceso sin aguja deben cambiarse de acuerdo con la política institucional. Si se usan las vías de acceso sin aguja suministradas, no se deben superar los 100 accionamientos.

## RENDIMIENTO DEL CATÉTER

- Catéter ocluido/parcialmente ocluido: si se encuentra resistencia durante la aspiración o la purga, es posible que la luz esté parcial o completamente obstruida.

**Advertencia:** No fuerce la purga si encuentra resistencia.

- Si la luz no permite la aspiración ni la purga y se determinó que el catéter está ocluido con sangre, siga el procedimiento

de eliminación de obstrucciones de la institución.

**Infección:**

**Precaución:** Debido al riesgo de exposición al VIH u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales de la salud siempre deben implementar las precauciones universales para el manejo de sangre y fluidos corporales en la atención de todos los pacientes.

- La técnica estéril se debe respetar estrictamente en todo momento.

- Toda infección clínicamente reconocida debe tratarse inmediatamente de acuerdo con la política institucional.

## 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 establecimiento, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de retirar el catéter.

- Lávese las manos y prepare el equipo.

- Retire el vendaje anterior e inspeccione el lugar de inserción para detectar la presencia de enrojecimiento, dolor y supuración.

- Sujete el catéter cerca del lugar de inserción y extraígalo de la vena con un movimiento lento y firme.

- Si detecta resistencia, DETÈNGASE. Vuelva a fijar el catéter y aplique una compresa tibia en la extremidad durante 20 a 30 minutos.

- Reanude el procedimiento de extracción. Si el catéter continúa “atascado”, siga la política institucional sobre cómo proceder.

- Si fuera necesario, aplique presión hasta que el sangrado se detenga y cubra el lugar con un vendaje según la política institucional.

**Nota:** Inspeccione el catéter y mida la longitud. Debe ser igual a la longitud inicial que se midió al insertar el catéter,

de eliminación de obstrucciones de la institución.

Cateter de línea media		
Tamaño del catéter	Flujo por gravedad	Volumen de cebado de longitud completa
CATÉTER DE LÍNEA MEDIA CT DE LUZ ÚNICA DE 4F X 10 CM	56 ml/min	0,36 cc

## GARANTÍA

**Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE FABRICÓ DE ACUERDO CON LOS ESTÁNDARES Y ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL PROBLEMA DE SALUD DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DE LOS PRODUCTOS PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. EL USO DE ESTE PRODUCTO DEBE RESPETAR LAS INSTRUCCIONES QUE SE PROPORCIONAN Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO PRESCRIPTOR.**

Debido al proceso de mejora continua, los precios, las especificaciones y la disponibilidad del modelo del producto están sujetos a cambios sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o contenido de acuerdo con todos los requisitos reglamentarios correspondientes.

*Medcomp® es una marca registrada de Medical Components Inc. registrada en Estados Unidos.*

## ESTRATEGIA DE ETIQUETADO DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante *
5.3.4		Mantener seco *
5.4.2		No reutilizar *
5.6.3		No pirogénico *
5.3.2		Mantener alejado de la luz del sol *
5.2.3		Esterilizado con óxido de etileno *
5.2.8		No usar si el envase está dañado *
5.1.4		Fecha de venimiento *
5.2.6		No volver a esterilizar *
5.1.5		Número de lote *
5.1.6		Número de catálogo *
Solo por prescripción médica		Usar con prescripción *** únicamente

**\*Este símbolo está en consonancia con ISO 15223-1. \*\*\*Guía de la FDA Use of Symbols in Labeling (Uso de símbolos en etiquetas).**

**NOTAS:** Este símbolo indica que el producto puede contener látex natural. Este símbolo indica que el producto puede contener níquel. Este símbolo indica que el producto puede contener cadmio. Este símbolo indica que el producto puede contener mercurio. Este símbolo indica que el producto puede contener bismuto. Este símbolo indica que el producto puede contener plomo. Este símbolo indica que el producto puede contener cromo. Este símbolo indica que el producto puede contener cobalto. Este símbolo indica que el producto puede contener níquel. Este símbolo indica que el producto puede contener cadmio. Este símbolo indica que el producto puede contener mercurio. Este símbolo indica que el producto puede contener bismuto. Este símbolo indica que el producto puede contener plomo. Este símbolo indica que el producto puede contener cromo. Este símbolo indica que el producto puede contener cobalto. Este símbolo indica que el producto puede contener níquel. Este símbolo indica que el producto puede contener cadmio. Este símbolo indica que el producto puede contener mercurio. Este símbolo indica que el producto puede contener bismuto. Este símbolo indica que el producto puede contener plomo. Este símbolo indica que el producto puede contener cromo. Este símbolo indica que el producto puede contener cobalto.

**NOTAS:** Este símbolo indica que el producto puede contener látex natural. Este símbolo indica que el producto puede contener níquel. Este símbolo indica que el producto puede contener cadmio. Este símbolo indica que el producto puede contener mercurio. Este símbolo indica que el producto puede contener bismuto. Este símbolo indica que el producto puede contener plomo. Este símbolo indica que el producto puede contener cromo. Este símbolo indica que el producto puede contener cobalto. Este símbolo indica que el producto puede contener níquel. Este símbolo indica que el producto puede contener cadmio. Este símbolo indica que el producto puede contener mercurio. Este símbolo indica que el producto puede contener bismuto. Este símbolo indica que el producto puede contener plomo. Este símbolo indica que el producto puede contener cromo. Este símbolo indica que el producto puede contener cobalto.

Cateter de línea media		
Tamaño del catéter	Flujo por gravedad	Volumen de cebado de longitud completa
CATÉTER DE LÍNEA MEDIA CT DE LUZ ÚNICA DE 4F X 10 CM	56 ml/min	0,36 cc

de eliminación de obstrucciones de la institución.

## Medical Components, Inc.

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

de eliminación de obstrucciones de la institución.

de eliminación de obstrucciones de la institución.

de eliminación de obstrucciones de la institución.